AIB国際検査統合基準

食品接触面用包装資材製造施設

（第３版）

AIB International
1213 Bakers Way, PO Box 3999, Manhattan, KS 66505-3999

AIB国際検査統合基準
食品接触面用包装資材製造施設

目　次

序文

本冊子の解説

AIB国際検査統合基準「食品接触面用包装資材製造施設」は、以下の項目を理解するために作成された手引書である。

- 検査とは何か
- 検査と監査の違い
- AIB国際検査統合基準の見方と使い方
- AIB検査の評価方法
- AIB検査を受ける手順とその準備
- 前提条件プログラムや食品安全プログラムを理解、実行、強化するための追加情報

本冊子のレイアウト

本冊子は、以下のことを配慮してレイアウトされている。

- 統一した用語の使用
- 判りやすい用語の使用と明瞭な説明
- 法律的用語ではなく、一般的な用語の使用
- 関連する内容をまとめて記述する
- 階層分けの統一：
  ◇カテゴリー
  ・基準
  »要求事項
- 可能な限り、各必須事項および推奨事項には1つの要求を盛り込む
- キーワードを太字表示し、検索を容易にする

検査と監査

検査と監査の定義

検査(**Inspection**)とは、現場へ入って詳細に見回り、その時点での施設の実際の状態を評価することである。限定された時間内で瞬間的に観察された内容は、良い面も悪い面も含め製造現場における現実の状態を表している。従って、検査は、**現状の確認**に重点を置くものといえる。

監査(**audit**)は、プログラムやそれに関連した活動が、計画した目標を達成したかどうかを系統的に評価するものである。監査は、主に蓄積されたデータを眺めて良い傾向や悪い傾向の発生を確認するものである。従って、監査は、**文書確認**に重点を置くことになる。

検査と監査がもたらす効果

目的に応じて検査か監査を選択する。検査と監査は互いにその特徴を補強し合う側面があるので、一般的には検査と監査の両方を使う。

検査を選ぶ目的：

- 文書確認だけでは表面化しにくい実際の作業や問題を明らかにするため
- 問題の表面的な現象だけでなく、根本的原因を追究するため
- 検査員との交流を通じて従業員を教育するため
- 現場における食品安全上の問題点を特定、低減、排除、および防止するため
- 金銭等の損害を招く製品回収を防止するため
- 安全な食品に関する法規制や業界への期待を満たすため
- 食品の取扱い環境を健全で安全な状態に維持向上させるため
- 安全な食品を生産するため

監査を選ぶ目的：

- 必要な基準を満たすため
- 良好な文書管理によって効果を確認するため
- 認定書を獲得するため
- 過去から現在までの傾向を確認するため

AIB国際検査統合基準の紹介

AIB国際検査統合基準(食品接触面用包装資材製造施設)は、健全で安全な食品を提供できる状態を維持するために、施設が満たさなくてはならない重要な要求事項を列挙したものである。そして、理想的な食品製造環境が維持されている施設において観察できるであろうと検査員が期待している状態を示している。

カテゴリー

本統合基準は、5つのカテゴリーから構成されている。

1. 作業方法と従業員規範

原材料の受入、保管、検査、取扱い、加工処理、および最終製品の配送について

本項は、**製品の取扱いや処理**に関連した基準を説明している。原材料の受入、移動、保管、輸送、処理や最終製品を配送する工程において、従業員、生産工程や環境が食品安全上の問題を引き起こさないことに、施設は自信を持つ必要がある。ここでは、製品が従業員や生産工程によって汚染されることを防ぐための方法を示している。

2. 食品安全のためのメンテナンス

衛生的、効果的、および信頼性のある製造環境を維持するための製造設備、建築物、および敷地の設計、保全や維持管理について

本項は、**設備、敷地および構造物**に関連した基準を説明している。食品安全のための環境を提供し維持管理する上で、設備や建築物の設計、構造、およびメンテナンスは、とても重要である。ここでは、施設や設備が衛生上、および食品安全上の危害を招かず、それらを容易に管理できるようにするための最適な設計や保全方法を示している。

3. 清掃活動

健全で安全な製造環境を確立するための、製造設備、器具、および建築物の清掃や洗浄殺菌について

本項は、**清掃や洗浄殺菌**に関連した基準を説明している。製品を食品安全上の危害から守るために、清掃や洗浄殺菌方法、使用する化学薬剤の種類、清掃活動の頻度、および微生物管理を専門的な知識を用いて実施する必要がある。ここでは、製品の汚染を回避するための清掃に関するガイドラインを示している。

4. IPM（総合的有害生物管理）

施設内の有害生物の繁殖を助長している原因を特定、防止、排除するための評価方法、モニタリング、および有害生物の活動の管理について

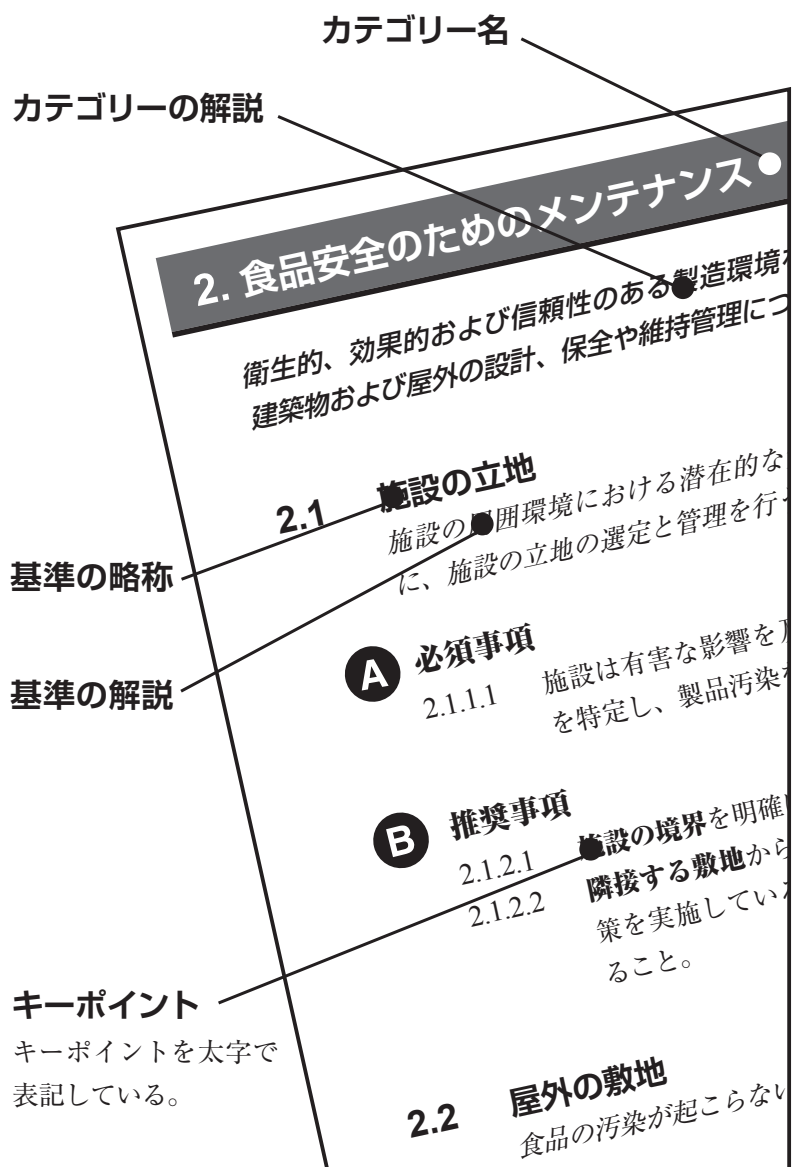
本項は、**有害生物管理**に関連した基準を説明している。施設から有害生物を排除することは重要であるが、食品製造環境内で有害生物が繁殖できる機会を無くすことの方がさらに重要である。ここでは、有害生物による食品の汚染を避けるための多様なアプローチを管理する方策を示している。

5. 前提条件と食品安全プログラムの妥当性

健全で安全な食品を提供するために、施設のすべての部署が効果的に機能することを確実にするための経営陣の支援、多部署からなるチーム、文書、教育、訓練、およびモニタリングのシステムについて

本項は、施設の**マネージメントやチームワーク**に関連した基準を説明している。「前提条件と食品安全プログラム」を確立することは重要である。しかしもし、設計、計画、管理、文書、および見直しに関して正式なプログラムが確立されていなければ、前提条件プログラムは、その日の担当者の一存に委ねる結果となってしまう。ここでは、前提条件プログラムを施設全体に一貫して実施していることを確実にするための基準を示している。

注意：他のカテゴリーの検査は、現場に重点を置いて実施するが、本カテゴリー（前提条件と食品安全プログラムの妥当性）の大半は、プログラム文書の評価である。しかし、他の4つのカテゴリーに関わる現場の問題や文書上の問題があった場合には、本カテゴリーの評価に影響を及ぼす。これは現場で見受けられる問題はプログラムの出来、不出来を反映しているという意味でもある。

統合基準の見方

A 必須事項

必須となる要求事項で評価の対象となる項目。多くの法規では、「**Shall（しなければならない）**」と表記されている。この事項が満たされず、またこの必須事項が意図している要求を満たす代替プログラムがなければ、Improvement Needed、Seriousと評価される。また、場合によってはUnsatisfactoryと評価される。この必須事項は、4桁の番号（例1.1.1.1）の左から3番目の数字が“1”と表記されている。

B 推奨事項

推奨される要求事項で評価の対象となる項目。多くの法規では、「**Should（すべきである）**」と表記されている。この要求が満たされていなければ、Minor Issues Notedと評価される。この推奨事項は、4桁の番号（例1.1.2.1）の左から3番目の数字が“2”と表記されている。

注）

θ：本統合基準は、汎用的なAIB国際検査統合基準（前提条件と食品安全プログラム）から派生した食品接触面用包装資材製造施設のための統合基準である。要求事項の番号は、統一性をもたせるために、AIB国際検査統合基準（前提条件と食品安全プログラム）の番号をそのまま本統合基準においても用いている。しかし、食品接触面用包装資材製造施設に適用されないAIB国際検査統合基準（前提条件と食品安全プログラム）内の基準や項目は、本統合基準には記載されていない。“θ”マークは、それらの適用されない基準や項目を削除した印としている。

評価方法

施設の採点方法は５段階からなる。

1．　検査
2．　危害評価とカテゴリースコアの割り当て
3．　「前提条件と食品安全プログラムの妥当性」の評価
4．　総合評価
5．　認定

1．検査

食品安全プログラムの全体的な強度は、いくつかのリングが組み合わさってできた鎖のように最も弱いリングの強度で決まる。

施設の中の食品安全に対する危害を評価するために、AIB検査員は現場において綿密で公正な検査を実施し、文書化されたプログラムの確認を行う。検査員は、AIB国際検査統合基準の以下の５つのカテゴリーの内容に照らし合わせて観察事項を記録する：

1．　作業方法と従業員規範
2．　食品安全のためのメンテナンス
3．　清掃活動
4．　IPM（総合的有害生物管理）
5．　前提条件と食品安全プログラムの妥当性

2．危害評価とカテゴリースコアの割り当て

その次に、AIB検査員は危害評価を実施し、上記5つの各カテゴリーに対してカテゴリースコアを割り当てる。ガイドラインとして表1を使用する。

表１　危害評価

危害評価結果	定義	カテゴリースコア範囲
No Issues Noted	危害は見出せない。	200
Minor Issues Noted	汚染の可能性はないが、改善の余地はある。	180-195
Improvement Needed	潜在的な危害。部分的なプログラムの欠落、もしくは本基準に合致しない食品安全上の所見。この危害、欠落、所見が改善されない場合、プログラムの不履行に至る可能性がある。	160-175
Serious	重大な食品安全上の危害、またはプログラムの不履行につながる危害。	140-155
Unsatisfactory	差し迫った食品安全上の危害、プログラムの不履行または、適正製造規範(GMP)からの逸脱。	135以下

検査員は、以下の３つのステップを経て危害評価を行う：

1．各カテゴリー内で最も大きな問題(複数の場合あり)を決定し、それらに応じたカテゴリースコア範囲を決める。
2．最も大きな問題の危害の大きさを評価し、最初に割り当てる点数として、それらがカテゴリースコア範囲の最高点に位置するのか最低点に位置するのかを決定する。
3．最初に割り当てたスコアがカテゴリースコア範囲の最高点に位置している場合、同じ程度の危害を持つ別々の問題１つにつき最初のスコアから５点ずつ減点する。

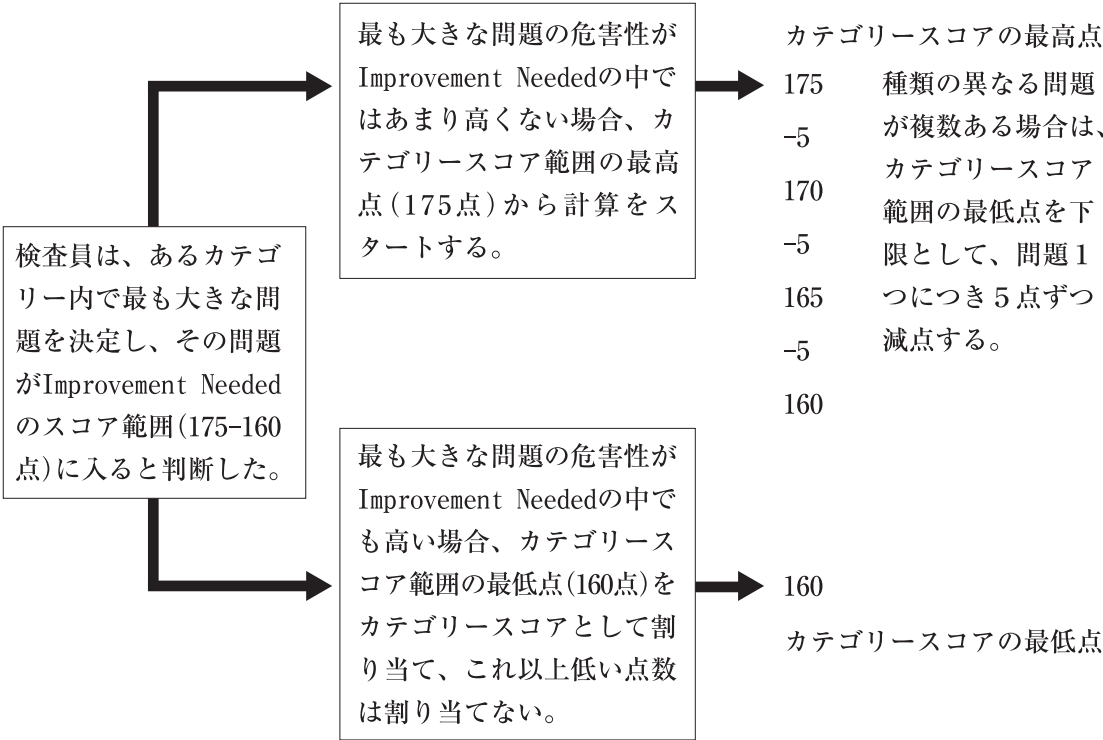



図１　「Improvement Needed」のカテゴリースコア範囲を例にした場合のカテゴリースコアの決定方法

ガイドライン：

- 最初に割り当てるカテゴリースコアは、常にカテゴリースコア範囲の最高点か最低点からスタートする。
- カテゴリースコアは、カテゴリースコア範囲の最高点からスタートして減点していくケースがあるが、カテゴリースコア範囲の最低点より低くなることはない。
- AIB国際検査統合基準のメイン番号が同じ項目(枝番が付与された項目の第2番目の番号までが同じ項目)に関する問題はまとめて１つの事象として数える。例えば、以下の必須事項や推奨事項に対する全ての問題は、１つの事象として取り扱う。

1.6：パレット
1.6.1.1
1.6.1.2
1.6.2.1
1.6.2.2

・ AIB国際検査統合基準のメイン番号の異なる項目に関する問題は、互いに種類の異なる別々の問題として数える。例えば、以下のメイン番号の異なる項目に対する問題(1つもしくは複数)は、2つの事象として取り扱う。

1.1：積荷の受入れ拒否／乾燥原材料の受入れ

1.3：保管規範

・ 危害性の大きさによっては、1つの問題のみでカテゴリースコア範囲の最低点に相当することもある。カテゴリースコアは、このように1つの問題の危害性の大きさで決まってしまう場合もあれば、同じメイン番号の項目に関する問題が複数積み重なることによっても危害性が高くなると判断されて決まる場合もある。

・ AIB国際検査統合基準内の推奨事項に関連する問題は、常にMinor Issues Noted のカテゴリースコア範囲(180-195点)の点数が割り当てられる。

・ カテゴリースコア範囲の最高点からスタートする場合、メイン番号の異なる項目に関する問題1つにつき5点ずつ減点する。表2に割り当て可能な点数を示す。

表2　カテゴリースコアの最高点からスタートして複数の問題に対して減点していく場合

問題の数	カテゴリースコア			
	Minor Issues Noted	Improvement Needed	Serious	Unsatisfactory
1	195	175	155	135
2	190	170	150	130
3	185	165	145	125
4	180	160	140	120
5以上	180	160	140	115*

*Unsatisfactoryの場合、カテゴリースコアの下限は無く、1つの事象に対して5点ずつ減点する。

３.「前提条件と食品安全プログラムの妥当性」のカテゴリーの評価

文書化されたプログラムの評価は、ただ単にそのプログラムや記録が存在し、最新の状態であることのみを評価するものではない。AIB検査員は、施設の現場において文書化された食品安全プログラムが実際に機能しているか否かを観察する。検査時に現場において食品安全上の問題が見受けられれば、食品安全プログラムに対して完全であると評価する(200点満点を与える)ことはできない。

検査員は、現場内で見受けられた問題と文書化されたプログラムを対比し、現場での状態とプログラムのギャップを見つけ、問題解決に必要な改善点を見出す。

前提条件と食品安全プログラムの妥当性(以下プログラムの妥当性と略す)のカテゴリースコアは、他の４つのカテゴリーと同じ方法で決定する。しかし、プログラムの妥当性のカテゴリーの評価には以下に示す４つの追加ルールがある。

プログラムの妥当性のカテゴリースコアを決定するためのルール

ルール１：プログラムの妥当性のカテゴリースコアは、他の４つのカテゴリースコアの最高点よりも高い点数を割り当てることはできない。他の4つのカテゴリーを管理するプログラムに対してそれらの最高点よりも高い点数を与えることはできない。

ルール２：プログラムの妥当性のカテゴリースコア範囲は、他の４つのカテゴリースコア範囲の中で最も低いものより１ランクまでしか高くはできない。例えば、他の4つのカテゴリーの中で最も危害の大きな問題がSeriousと評価された場合には、プログラムの妥当性をSeriousより2ランク上のMinor Issues Notedと評価することはできず、最高でも1ランク上のImprovement Neededのカテゴリースコア範囲を割り当てる。これは、施設内でプログラムがどの程度機能しているかを評価に反映させるためである(表３参照)。

表３　ルール２に基づく「プログラムの妥当性」に割り当てる最高のカテゴリースコア範囲

他の４カテゴリーの中で最も危害の大きい問題の評価	他の４カテゴリーの中で最も危害の大きい問題に対するスコア範囲	プログラムの妥当性に割り当てる最高のスコア範囲
Minor Issues Noted	180-195	195*
Improvement Needed	160-175	180-195
Serious	140-155	160-175
Unsatisfactory	135以下	140-155**

*ルール４の適用
**ルール３の適用

ルール３：他の4つのカテゴリーの最低点がカテゴリースコア範囲の最低点である場合、その1つ上のカテゴリースコア範囲の最低点より高い点数をプログラムの妥当性のカテゴリーには与えない。他の４つのカテゴリーにカテゴリースコア範囲の最低点が割り当てられていると言うことは、その問題に関連するプログラムが効果的には機能していないことを表している。

表４　ルール３に基づく「プログラムの妥当性」に割り当てられる最高点

他の４カテゴリーの中で最も危害の大きい問題の評価	他の４カテゴリーの中で最も危害の大きい問題に対するスコア	プログラムの妥当性に割り当てられる最高のスコア
Minor Issues Noted	180	195*
Improvement Needed	160	180
Serious	140	160
Unsatisfactory	135以下	140

*カテゴリースコア範囲の最高点にはならない。

注）　最低の危害評価が「Minor Issues Noted」であるカテゴリーを採点する場合、このルールは適用されない

ルール４：プログラムの妥当性のカテゴリーのスコアが200点になるのは、他の４つのカテゴリーのスコアが全て200点である場合のみである。すなわち、プログラムが完全に機能していると言える唯一のケースは、施設内で全く問題が見受けられない場合のみである。

４．総合スコア

総合スコアは各カテゴリー、すなわち作業方法と従業員規範、食品安全のためのメンテナンス、清掃活動、IPM（総合的有害生物管理)、前提条件と食品安全プログラムの妥当性に割り当てられたカテゴリースコア(点数)を合計したものである。ただし、「前提条件と食品安全プログラムの妥当性」のカテゴリーのスコアは、上記のルールに従って他の４つのカテゴリーの評価結果を踏まえて決定される。

５．証書

総合スコアに従って証書は発行される。以下の場合に証書が施設へ送られる

- AIB国際検査統合基準を単独の基準として使用した検査を実施した場合(顧客の定めた基準やガイドラインなどは含まない)
- 評価結果が以下の場合
  ◇135点以下のカテゴリースコアはない
  ◇"Unsatisfactory"と評価された事象がない。(総合スコアが700点以上の施設も対象となる)

AIB検査の証書について

- 本証書は、施設がAIB国際検査統合基準に照らし合わせて検査を受けた日の状態を評価しているものである。
- 本証書は、ISOのような認定書ではない。
- 本証書には、有効期限がない。
- 本証書には、「announced(事前通知監査)」、もしくは「unannounced(非監査)」と記載される。
- 本証書には、監査対象区域名が記載される。

スコア評価の例

カテゴリースコア範囲	180-195	160-175	140-155	135以下		
カテゴリー	Minor Issues Noted 評価の数	Improvement needed 評価の数	Serious 評価の数	Unsatisfactory 評価の数	カテゴリースコア	
作業方法と従業員規範	**6**	0	0	0	**180**	A
食品安全のためのメンテナンス	8	**3**	0	0	**165**	B
清掃活動	8	**1**	0	0	**160**	C
IPM	2	4	**3**	0	**145**	
前提条件と食品安全プログラムの妥当性	0	3	0	0	**165**	
				総合スコア	815	
			D		E	

A 「作業方法と従業員規範」のカテゴリーで最も大きな問題としてMinor Issues Noted評価の問題が6つ見受けられたので、このカテゴリースコアは、Minor Issues Notedのカテゴリースコアの範囲の最低点(180点)となる。

B 「食品安全のためのメンテナンス」のカテゴリーで最も大きな問題として175点相当のImprovement Neededと評価された種類の異なる問題が3つ見受けられたので、175点からスタートして1つにつき5点ずつ減点し165点となった。実際には5つの問題が見受けられたが、その内の3つの問題はAIB国際検査統合基準の同じメイン番号の項目に関連しており、それらを1つのグループとして扱った。

C 「清掃活動」のカテゴリーで最も大きな問題としてImprovement Neededと評価された問題が1つ見受けられたが、それがImprovement Needed評価の中でも危害性が大きいと判断されたのでImprovement Neededのカテゴリースコア範囲の最低点(160点)が割り当てられた。

D 「IPM」のカテゴリーで最も大きな問題として155点相当のSeriousと評価された種類の異なる問題が3つ見受けられたので、155点からスタートして1つにつき5点ずつ減点し145点となった。

E 「前提条件と食品安全プログラムの妥当性」のカテゴリースコアは、最も制約の多いルールに従って割り当てられる。

・最も大きな問題として種類の異なるImprovement Needed評価の問題が３つ見受けられたのでカテゴリースコア範囲は、160 ～ 175点となった。
・３つの問題がImprovement Needed評価の中では危害性が大きくはないので、カテゴリースコアの計算は175点からスタートする。
・種類の異なる３つの問題が見受けられたので、1つにつき5点ずつ減点し165点となった。
・ルール１：他の４つのカテゴリーの中で最も高いスコアは180点であるため、プログラムの妥当性のカテゴリースコアは180点より高い点数を与えることはできない。この条件は満たしている。
・ルール２：他の４つのカテゴリーの中で最も低いスコアがIPMの145点(Serious評価)なので、プログラムの妥当性のカテゴリースコア範囲は、最高で160~175点となる(表３参照)。この条件は満たしている。
・ルール３：他の４つのカテゴリーの中で最も低いカテゴリースコア(IPMのSerious; 145点)は、カテゴリースコア範囲の最低点(Serious; 140点)ではないので、ルール３は適用されない。
・ルール４：他の４つのカテゴリーの全てが200点満点ではないので、200点にはならない。この条件は満たしている。

Unsatisfactoryと評価される状況

一般的なUnsatisfactoryの評価状況の例は、以下の通りである。これらは、*一部の事例*であってすべてを包括しているものではない。以下に列記していない同様の項目は、検査員が適宜判断する。

1. 作業方法と従業員規範
   a. 製品、原材料、またはプロダクトゾーンに直接接触する従業員が、露出したただれや腫れ物を有している。
   b. 液体原材料の受入れストレーナーが破損している。
   c. 原材料の内部で有害生物が繁殖している。

2. 食品安全のためのメンテナンス
   a. 製品への汚染の可能性が非常に高いプロダクトゾーンで塗装や錆、もしくは他の物質の剥がれが存在している。
   b. メンテナンス作業の不備や不適切な設備の状態が原因でオイル、金属、もしくは他の異物がプロダクトゾーンやその上部に存在している。

3. 清掃活動
   a. プロダクトゾーン、またはその近くに大量のカビが発生している。
   b. 汚染を受けやすい、あるいは露出した原材料の上部、プロダクトゾーン上部、および設備内で広範囲に及んで昆虫が棲息している。

4. IPM（総合的有害生物管理）
   a. 昆虫
      i. ほとんど管理されていない状態で、著しい数のイエバエやショウジョウバエの活動が見受けられる。
      ii. プロダクトゾーンにおいてゴキブリの活動が見受けられる。
   b. ネズミ
      i. 生きたネズミが目視確認される。
      ii. 原材料や最終製品にネズミの排泄物やかじり跡が認められる。
      iii. 腐敗したネズミが存在している。
   c. 鳥
      i. 鳥が製造現場や倉庫に営巣、棲みついている。
      ii. プロダクトゾーン、原材料、または最終製品に鳥の排泄物が見受けられる。
   d. 使用説明書に合致していない方法で有害生物駆除剤を使用している。

5. 前提条件と食品安全プログラムの妥当性
   a. 確立したプログラムに従っていない。
      i. HACCPのクリティカルリミットやモニタリング手順に従っていない。
   b. 前提条件プログラムの不備
      i. 製品汚染が発生している、あるいは製品汚染につながるような不適切、もしくは効果のない前提条件プログラムを実施している。
   c. 規制当局の命令に従っていない。

AIB国際検査統合基準

1. 作業方法と従業員規範

原材料の受入、保管、検査、取扱い、加工処理、および最終製品の配送について。

1.1 積荷の受入れ拒否／乾燥原材料の受入れ

汚染された可能性のある原材料を施設内へ持ち込まないために、それらを見出し、防御する対策を確立する。

必須事項

1.1.1.1 損傷している、有害生物が棲息している、あるいは**汚れている貨物**／**容器**を拒否していること。

1.1.1.2 損傷している、有害生物が棲息している、あるいは**汚れている運搬車両**で搬入された原材料を拒否していること。

1.1.1.3 積荷の**受入拒否の理由を含む記録**を保管していること。

1.1.1.4 製造現場から離れた倉庫との搬送に使用する車両は**良好な状態で清潔、かつ穴や有害生物の棲息がない**こと。

θ

1.3 保管規範

原材料や最終製品を安全に保管するために、プログラムに従って受入れ後の物資を保管する。

必須事項

1.3.1.1 **原材料、包装資材、仕掛品、および最終製品**を汚染しないように**保管、移動**させていること。

1.3.1.2 **ストックローテーションのための日付を読み取れる**ように、パレットに、あるいは個々の容器に記載していること。

1.3.1.3 パレット、スリップシート、架台を用い、原材料、包装資材、仕掛品、および最終製品を**床から離して**保管していること。

1.3.1.4 壁や天井から少なくとも**45cm離して**原材料、包装資材、仕掛品、および最終製品を保管していること。

1.3.1.5 原材料、包装資材、仕掛品、および最終製品などの保管品の**列と列の間**には、清掃や検査を行なえるスペースを設けていること。壁と保管品の間に45cmのスペースを確保できない場合には、保管場所の清掃、点検、有害生物のモニタリングができる方法をとっていること。

1.3.1.6 物資を**屋外に保管**する場合、劣化や汚染を避ける方法をとっていること。

推奨事項

1.3.2.1　包装部分の**最後まで日付の残る**場所に、ストックローテーションのための日付を記入していること(荷崩れ防止などにラップ使用している場合、ラップの上には記載しない)

1.3.2.2　パレットの列と列の間には、少なくとも**35cm**の間隔を設けていること。

1.3.2.3　床面に物資を保管するための**保管用の枠**や区画車線を設けていること。

1.3.2.4　通路幅やフォークリフトの作業スペースのために、壁から45cmのスペースを確保できない場合には、壁際に**ラック**を設置することができること。この場合は、パレットを床から離すため、ラックの最下段を床から45cm離して設置していること。

1.3.2.5　製品汚染を避けるために、**ペーパー、ボール紙、およびプラスティックフィルムロール**が原料の段階であり、更に使用前に両端をトリミングし、最初の数巻きを廃棄する手順が取られている場合は、それらを床に直置きしても良い。

1.4　保管状態

保管時に原材料や最終製品を汚染させないために、それらを清浄な場所に保管する。

必須事項

1.4.1.1　保管場所は、**清潔でよく換気され、乾燥**していること。結露、汚水、塵、汚れ、化学物質、その他の汚染物質から原材料、仕掛品、包装資材、および最終製品を保護していること。

1.4.1.2　**一部だけ使用した包装資材や原材料**を保管場所に戻す前に、汚染から保護していること。

1.4.1.3　清掃や設備保全に使用する化学薬剤を含む、すべての有毒な化学物質と、設備や器具を含む**製品に関連しない物資を分離して保管**していること。

1.4.1.4　昆虫の発生場所にならないように、**研究開発品**、使用頻度の低い原材料、包装資材、および最終製品を定期的に点検していること。

1.4.1.5　食品安全上の問題が懸念される包装資材(例：アセプティックまたはガラス容器包装)に対する**特別な取扱手順**を確立していること。また、実際に発生した問題と是正処置を記録していること。

1.4.1.6　**顧客から返品された製品**は、検査され、権限者による使用許可がない限り、最終製品の保管区域に戻されないこと。

推奨事項

1.4.2.1　可能な場合、原材料や最終製品から離れた**指定の場所に包装資材を保管**していること。

1.4.2.2　使用前に一時保管されている原材料や保管品は、必要に応じて**損傷や汚染に対して検査し、仕様書に合致していることを確認**していること。

1.5 原材料／最終製品の在庫管理

保存期間の超過や昆虫の棲息を避けるために、原材料や最終製品の在庫を適度な量に保つ。

必須事項

1.5.1.1 **「先入れ先出し」(FIFO)**、あるいはストックローテーションを検証できるその他の方法(例:「使用期限が迫っているものから先出しする」FEFO)に基づいて、原材料、包装資材、仕掛品、最終製品、および他の物資を使用していること。

1.5.1.2 **昆虫が発生しやすい**原材料を4週間以上保管する場合、それらすべてを定期的に点検していること。

推奨事項

1.5.2.1 昆虫が発生しやすい原材料の特定や点検する**システムを定め、それに従っている**こと。(長期保管された在庫品の管理や保管品の移し替えを実施した日付の管理など)

1.6 パレット

食品汚染を避けるために、パレットを清浄で良好な状態に維持する。

必須事項

1.6.1.1 パレットを、**清浄**かつ良好な状態に維持していること。

1.6.1.2 パレットが屋外に保管されている場合は、施設に持ち込む前に**汚染の痕跡について検査**していること。

推奨事項

1.6.2.1 洗浄後のパレットやその他の**木製品の表面**を適切に乾燥させていること。

1.6.2.2 パレットによる原材料の損傷を防ぐために、袋詰め原材料とパレットとの間、および2段積みにするパレットの荷積みの間には、**スリップシート**を使っていること。

1.7 再加工品の管理

原材料、仕掛品、包装資材、および最終製品の汚染を避けるために、再加工品や保留品を管理する。

必須事項

1.7.1.1 再加工品のために**特定の場所を設けている**こと。

1.7.1.2 再加工品の保管場所を使用可能な原材料から**隔離**していること。

1.7.1.3 再加工品の加工を**毎週**または保管量を最小限にとどめる頻度で行っていること。

1.7.1.4 再加工品を**トレーサビリティ**が維持できる方法で管理していること。

θ

1.7.1.6 使用する予定のある**レジン、再粉砕品、トリミング品、あるいはカッティング品**などを、適切にラベル表示された非浸透性の容器に入れて、カバーを掛けて清浄な状態で保管していること。

1.7.1.7　埃や零れの管理のために、プラスティックや紙片の再粉砕、シュレッディング、包装、あるいは梱包などの作業を、**仕上げや加工室とは隔離された場所**で実施していること。

1.8 集塵フィルター（布フィルターなど）

製品汚染を避けるために、フィルター、スクリーンおよびソックスを管理する。

必須事項

1.8.1.1　フィルターを塵埃のない環境に**保管**していること。

1.8.1.2　フィルターを**清潔**な状態に保っていること。

1.8.1.3　フィルターを糸、けば、繊維などからの**汚染を防げる作り**にしていること。

1.9 バルク物資の取扱い

バルク物資の保管・搬送システムや荷降ろしする場所は、屋外の汚染源を施設内へ持ち込む可能性が高い場所であるので、荷降ろしや積込みの最中に起こる汚染から施設や物資を守るために、適切な作業を実施する。

必須事項

1.9.1.1　バルクシステムや荷降ろし場所を、原材料や最終製品を**汚染しないように設置し、維持**していること。

1.9.1.2　バルク乾燥原料およびバルク液体原料の**屋外の受入ラインや受入口**を施錠し、識別していること。または何らかのセキュリティ対策を講じていること。

1.9.1.3　バルク原材料を受入れる間、異物混入の可能性を避けるために、**空気をフィルターに通すか、点検ハッチを覆って**いること。

1.9.1.4　バルクで受入および出荷される物資の容器(ローリー車など)のハッチ類、もしくは他の容器類に**セキュリティ**用の封印がある場合、出荷および受入の際に封印番号と送り状に記載された番号の一致を**確認**していること。

1.9.1.5　貯蔵タンクは**防水仕様**であること。

1.9.1.6　汚染や浸水を防ぐため、搬送チューブまたはホースは**地面や床から離してつ**ながれていること。

1.9.1.7　**ニューマ**システムや**ブロアー**にはエアフィルターが備え付けられていること。

1.9.1.8　ホースやキャップ、および連結部品は、セキュリティ対策が講じられた場所に**保管する前に清掃**されていること。

1.9.1.9　**積込前の検査結果**を検証し、その記録を保管していること。

θ

1.11 加工助剤

加工助剤は製品に接触するので、それらが製品を汚染しないように管理する。

必須事項

1.11.1.1 消泡剤や離型剤などの製品に接触するすべての加工助剤を食品ではない物資から**分離**していること。

1.11.1.2 **加工助剤**の使用目的を容器に表示していること。

1.11.1.3 製品に接触する加工助剤の、**食品への使用が認可されていることを示す文書**を保管していること。

1.12 原材料の移動

原材料を使用する場所に移動させたり、原材料を小型の容器に小分けする場合、原材料を汚染しないように取扱う。

必須事項

1.12.1.1 原材料の移動および取扱い**手順**に従っていること。

1.12.1.2 **容器を**常に**床から離して**保管し、使用しない時はカバーをかけていること。

1.12.1.3 原材料を汚染しないように、またトレーサビリティを維持できるように、**原料保管容器**を適切に識別していること。

1.12.1.4 更に加工したり印刷するために、他の施設で製造された**包装容器、中間製品**を受入れている場合は、それらを使用するまでオリジナルの容器内に保管していること。

1.12.1.5 一度開封したオリジナルの容器に半端製品を保管する場合は、**再度容器を密閉して**保管場所に保管していること。

1.12.1.6 ラベル表示された**オリジナルの容器から取り出された内容物を保管するための容器**には、その内容物を明確に特定できる状態(ラベル表示など)を維持していること。

1.12.1.7 中間製品、あるいは他の仕掛品を、**使い捨てのカバーシート**や適切な防護用具を用いて汚染から保護していること。

推奨事項

1.12.2.1 原材料の移動中に発生した**こぼれ、漏れ、ごみを**速やかに**除去**していること。

1.12.2.2 **原材料**を製造現場へ移動させる前に**目視検査し、清浄な状態**にしていること。

1.12.2.3 **ドラム缶や樽**を拭いて清浄な状態にしていること。

1.12.2.4 汚染の可能性をなくすために、製造現場の外で包装資材の**保護外装を取り除いて**いること。

θ

1.15 異物管理装置

金属、木片、ガラス、その他の異物の混入を防ぐために、篩、マグネット、ストレーナー、X線異物検出装置、および金属検出機を適切な工程に設置する。

必須事項

1.15.1.1 製品汚染を招くようなステープラー（ホッチキス）などを**包装資材**に使用する場合、**製品汚染を最小限**にする予防措置を取っていること。

1.15.1.2 **すべての製造ラインにおいて、可能な限り最後の工程**に異物管理装置を設置していること。

1.15.1.3 金属検出機やX線異物検査装置に、**警報もしくは自動排除装置**を設置していること。異物の混入した製品を権限のある者のみ取扱える安全で管理された場所に排除するか、もしくは排除した製品を適切に管理していること。

1.15.1.4 汚染源を特定して排除するために、**排除された製品や通常検出されない異物を調査**し、是正処置を実施していること。

1.15.1.5 異物管理装置は、製品や製造工程に対して**適切な仕様**で、製造設備由来の金属異物や汚染物を検出できるものであること。

1.15.1.6 **連続的に押出される製品**において、自動排除や識別装置の設置をできない、あるいは単純なライン停止をできない場合、汚染箇所を特定するための印を付けていること。

1.15.1.7 異物管理装置を**操作、モニタリング、およびテスト**する手順に従っていること。

1.15.1.8 異物管理装置を**定期的にモニタリング（機能していることの確認など）し、その記録を保管**していること。

1.15.1.9 異物管理装置の不具合や故障に対する**是正処置や報告手順**に従っていること。手順には以下の項目が挙げられる：

- 分離
- 隔離
- 最後に異物管理装置を問題なしと判断した以降に生産したすべての製品の再検査

1.16 廃棄品の処分

廃棄品やそれらの処分は、製品汚染を防げるように管理する。

必須事項

1.16.1.1 ごみや食用に適さない廃棄物を適切に覆って、表示した容器に**保管している**こと。

1.16.1.2 最低1日に1回、廃棄物の容器を**空にしている**こと。

1.16.1.3 いかなる時でも、ごみや食用に適さない廃棄物を、原材料、仕掛品、最終製品に**接触させていない**こと。

1.16.1.4 要求がある場合、**免許を有する請負業者**が廃棄物の処分を行っていること。

1.16.1.5 **法規制に従って**廃棄物の処分を行っていること。

θ

1.19 作業スペースの整備

製品安全に必要な清掃や保全活動のために、整備され、効率の良い作業スペースを設ける。

必須事項

1.19.1.1 製造現場や付帯区域(備品置場、工務室など)を衛生的な状態に維持するため、作業時間を通して常に**整理整頓や清掃作業を行って**いること。

推奨事項

1.19.2.1 製造設備や備品類を**整然と配置および設置**していること。

1.19.2.2 移動可能な使用頻度の低い**設備**を製造現場や原材料保管場所に**保管していない**こと。

1.19.2.3 安全で衛生的な状態で作業を行えるように、十分な**作業スペース**と保管スペースを設けていること。

1.19.2.4 **作業によって発生するくずや汚れ**を最小限にとどめていること。

1.20 使い捨て容器

使い捨て容器の再利用によって原材料や製品が汚染されないように、使い捨て容器を管理する。

必須事項

1.20.1.1 使い捨て容器を**再利用していない**こと。

1.20.1.2 再利用できないように、すべての使い捨ての容器を**潰すか、穴を開けるか、**あるいは**廃棄**していること。

θ

1.23 交差汚染の防止

交差汚染を避けるため、混じりあってはいけない、あるいは危害のある原材料を分別して取扱う。

必須事項

θ

1.23.1.3 物理的、化学的、微生物学的な汚染の可能性を低減させる**システム**を確立していること。

θ

1.23.1.12 認可されていない添加物やレジンによって製品が汚染されることを防ぐために、食品グレードと非食品グレードのレジンを区別するための**色分けシステム**、あるいは他の方法を明確に定めて実施していること。

1.23.1.13 加工助剤、インクや製品と接触する他の物資に関して**アレルゲンの含有を評価し**、アレルゲンの交差汚染が懸念される場合は、アレルゲンを管理するプログラムを確立し実施していること。

1.23.1.14 交差汚染を避けるために、原材料、仕掛品、再加工、あるいは最終製品を**特定して分離する**ための手順を確立していること。

1.24 容器と器具

食品に接触する容器と器具の不適切な取扱いによって食品安全の危害を招かないように、それらを適切に管理する。

必須事項

1.24.1.1 原材料、仕掛品、再加工品、あるいは最終製品の運搬、加工、一時保管、あるいは保管に使用する容器や器具を汚染しないように**作成し、取扱い、維持**していること。

1.24.1.2 仕掛品や最終製品の容器を**指定した目的にのみ使用**していること。

1.24.1.3 容器に**内容物を読みやすく表示**していること。

1.24.1.4 **刃の折れるタイプのカッターナイフ**を、製造、包装、原材料保管場所で使用していないこと。

1.24.1.5 仕分け作業や**製品へ手が直接接触する作業**は、製造区域と同様の基準を設けた場所で実施していること。

1.24.1.6 施設内で製品として製造された食品用などの包装容器を、様々な物品や化学薬剤の**保管に使用していない**こと。

1.25 缶、ボトル、成型済み容器

缶、ボトル、硬質包装を使用している場合、異物混入を避けるために、特別な工程を確立する。

必須事項

θ

1.25.1.6 汚染を防ぐために、成型済み容器には、**カバーをかけているか、逆さの状態にしているか、あるいは頭上構造物を適切に維持**していること。

θ

1.25.1.8 受入れ前に洗浄していない使い捨て成型済み容器は、**空気汚染や手作業による汚染**を防ぐ方法で保管していること。

1.26 最終製品の輸送

トレーサビリティのために最終製品にコードを付け、製品の汚染を避けるための出荷要件を設ける。

必須事項

1.26.1.1 すべての最終製品に消費者が読み取りやすい**コードマーク(日付など)**を付けていること。

1.26.1.2 コードマーク(日付など)は、**包装に関する法規制の要件と「ロット」の定義を満たし**、また製品回収プログラムの中で使用していること。(例:任意の製品の印字日付や記号から、施設が定義したロットを特定できる)

1.26.1.3　法的な要求がある場合は、配送記録によって**最初の配送先**を特定できるようになっていること。

1.26.1.4　汚染の可能性を防ぐ方法で**最終製品を取扱い、輸送**していること。

1.26.1.5　天候による製品の損傷を防ぐために、最終製品を**屋根のある場所で積込み、輸送**していること。

θ

1.26.1.10　積込み前に、**全ての配送車両**に対して、清浄性と製品に危害を及ぼすような構造的欠陥について**検査**していること。

1.26.1.11　配送**車両の検査記録**を保管していること。

推奨事項

1.26.2.1　**運送業者や取引先**に対して、それぞれの配送車両を衛生的かつ良く整備された状態に維持するよう奨励していること。

1.26.2.2　**セキュリティ用の封印や錠**の備え付けが、自社や取引先の要求になっている場合、これらの使用を記録していること。

1.26.2.3　最終製品の運搬車両の庫内の照明器具は、破損を防ぐため、**保護**されているか、**コーティング**されていること。

1.26.2.4　運搬車両内には**臭気やその他の汚染物が存在しない**こと。

1.26.2.5　運搬車両は、**製品汚染の原因となり得るゴミ／廃棄物や非食品**の輸送に使用されていないこと。もし化学薬剤などの非食品を出荷する場合には、食品の汚染を防止するために適切な障壁を使用していること。

1.27 手洗い設備

従業員の手に付着した汚染源を効果的に除去するために、手洗い設備を設置する。

必須事項

1.27.1.1　製造現場の入口や他の適切な場所に、適切で良好に維持された手洗い設備を**設置**していること。

1.27.1.2　手洗い場に**使い捨てタオルやエアードライヤー**を備えていること。

θ

1.27.1.5　必要に応じて**『手洗励行』の表示**をシンクや製造現場への入口に掲示していること。

推奨事項

1.27.2.1　**使い捨て紙タオル**の容器にカバーを設けていること。

1.28 トイレ、シャワー、ロッカールーム

トイレ、シャワーやロッカールームなどの福利厚生施設が原因で食品を汚染しないように、それらを清浄な状態に維持する。

必須事項

1.28.1.1　すべてのトイレ、シャワー、ロッカールームを**衛生的な**状態に維持していること。

1.28.1.2 **有害生物の活動やカビの発生が見受けられない**こと。
1.28.1.3 ロッカーやロッカールームに**開封した食品や飲料**を保管していないこと。
1.28.1.4 **『手洗励行』の表示**をすべてのトイレ、食堂、喫煙所、およびシンクの上、製造現場への入室口の適切な場所に掲示していること。

推奨事項

1.28.2.1 定められた頻度で会社所有の**従業員用ロッカーを点検**していること。

1.29 従業員の衛生管理

従業員の行動が製品の汚染源とならないように、従業員は衛生規範に従う。

必須事項

1.29.1.1 **訓練を受けた管理監督者**は、すべての従業員が従業員規範に関する会社の方針を順守していることを保証する責任を持っていること。
1.29.1.2 **従業員**は、仕事を始める前、飲食後、喫煙後、トイレ使用後、その他手を汚した後に**手を洗って**いること。
1.29.1.3 常に**良好な衛生規範**を実践するように従業員等に奨励していること。

推奨事項

1.29.2.1 **手洗い規範**の有効性を定期的に調査していること。(例：目視検査、拭き取り検査、立合いなど)

1.30 作業服、更衣施設、休憩所

製品を汚染しないように、作業服を清浄で適切な材質にする。作業服を清浄な状態に維持できる更衣施設を設ける。

必須事項

1.30.1.1 従業員は、適切で**清浄な作業服や制服**を着用していること。
1.30.1.2 従業員は、**適切な履物**を履いていること。
1.30.1.3 従業員は、適宜、**毛髪を**すべて効果的に**覆う**ことができるものを着用していること。それには、毛髪、あごひげ、口ひげカバーを含む。
1.30.1.4 **手袋**を着用する場合、製品汚染を避けるために適切な管理を実施していること。
1.30.1.5 製造現場内では、ペン、鉛筆、温度計などの小物を**腰より下のポケットか小袋**に入れて携帯していること。
1.30.1.6 必要な場合、すべての従業員、訪問者、契約業者に対し、食品製造現場へ入る前に着替えるための**更衣施設を設置**していること。
1.30.1.7 更衣施設内では、**作業服**を屋外着や私物と**分離して保管**していること。
1.30.1.8 **保護着が要求**される場所では、常に保護着が使用でき、かつ管理された環境で洗濯されていること。

推奨事項

1.30.2.1　作業服の**腰より高い位置にポケット**を付けていないこと。

1.30.2.2　適切な**休憩施設と飲食施設**を全従業員に対して提供していること。

θ

1.32 私物と装飾品の管理

製品汚染を避けるために、私物や装飾品を管理する。

必須事項

1.32.1.1　製品に接触する従業員は、以下のような**装飾品や化粧品（メイクアップアイテムなど）を着用、および使用していない**こと。以下に一例を挙げるがこの限りではない：

- 目で見える、露出した場所に着けたピアス、およびボディピアス
- 時計
- イヤリング
- ネックレス
- ブレスレット
- 宝石がついた指輪
- つけ爪
- つけまつ毛
- マニキュア

1.32.1.2　従業員規範プログラムで禁止していない限り、**装飾のない結婚指輪**を着用できること。

1.32.1.3　飲食、ガムを噛むこと、喫煙を**指定した場所**以外では行っていないこと。

1.32.1.4　**従業員の食事、および私物**を製造、保管場所に持ち込んでいないこと。

1.32.1.5　すべての**私物**を指定した場所に**保管**していること。

1.32.1.6　私物や装飾品の管理に関する例外を従業員規範プログラム中で**定義し、説明**していること。

1.33 健康管理

病気、疾患、および感染症によって製品を汚染することを避けるため、施設の方針を確立し実践する。

必須事項

1.33.1.1　法規制に従って、腫れ物、切り傷、感染創や他の**感染症、伝染病**に罹患している者が製品に触れることを禁止していること。

1.33.1.2　施設から支給された、金属検出機で検出できる絆創膏を使って**露出した皮膚の切り傷や擦り傷を覆って**いること。

1.33.1.3　全**従業員の健康カード**を常に更新し、法規制で要求される場合は適切に掲示していること。

1.33.1.4 **感染症や伝染病に罹患したこと**や、それらと接触した可能性がある場合には、**監督者へ報告**することを、臨時の雇用者を含むすべての従業員に義務付け、従業員はその手順に従っていること。

1.33.1.5 **血液やその他の体液**が付着した製品や製品接触面の取り扱い、または処理に対する明確な手順を文書化していること。

推奨事項

1.33.2.1 必要に応じて、金属検出機で検知できる絆創膏をロット毎に**金属検出機で検査**していること。

1.33.2.2 可能であれば、手袋、耳栓、他の**防護品を検出できる**タイプにしていること。それらを使用している場合、検出装置で定期的に検査し、記録を保管していること。

1.34 施設外の人物

製品の汚染を避けるために、訪問者や請負業者に対し施設の方針の順守を要求する。

必須事項

1.34.1.1 施設外の人物は、施設の**従業員規範プログラム**に従っていること。施設外の人物の一例を以下に挙げる：

- 訪問者
- 臨時の雇用者
- 規制当局の検査官
- 外部の委託業者
- 見学者
- 従業員の家族や友人

1.34.1.2 必要に応じて、訪問者や請負業者は、処理、加工、包装、保管場所に入る前に、**健康状態についてのチェック**や**適切な訓練**を受けていること。

θ

1.36 ガラス容器の破損

製品汚染を防ぐために、製造、受入れ、および保管段階でのガラス容器の破損に対処する手順を備える。

必須事項

1.36.1.1 製造、包装、および保管区域で破損したガラス容器の**対処手順を定めている**こと。

1.36.1.2 保管、取り扱い、製造、および包装区域で破損したガラス容器が**手順に従って**清掃されたことがわかる最新の記録を保管していること。

θ

1.43 ワックス・シーラント・接着剤・インク

誤表示や原料汚染を避けるために、ワックス、シーラント、接着剤およびインクを適切に特定、管理および使用する。

必須事項

1.43.1.1 ワックス、接着剤、シーラントおよびインクを、カバーされ、**適切なラベル表示が施された容器内に入れ**、清浄で換気の行き届いた場所で保管していること。

1.43.1.2 **使用していない物資**を異物が混入しないように保護していること。

1.43.1.3 **ワックスコーティング**を、容器および包材が完全にコーティングされることを担保できる方法で実施していること。

1.43.1.4 ワックスを**60℃以上**に維持していること。

1.43.1.5 ワックスコーティング、フィルム、押し出し機から出てきたペレットの冷却に**冷水槽**を使用する場合、冷却水を検査して大腸菌群が存在しない状態に維持していること。

1.43.1.6 冷却槽用の添加剤(例：消泡剤)は、**食品との接触が認可された薬剤**を使用し、それを確認できる文書を保管していること。

1.44 食品用の容器、乳および乳製品用の容器

食品用および非食品用に使用する容器を同じ製造ラインで製造している場合、非食品グレードの原材料が交差汚染を招かないように、特別な予防措置を確立する。

必須事項

1.44.1.1 食品用容器、乳および乳製品用容器、および非食品用の容器を同じ設備で製造している場合、その設備を非食品用と食品と接触する容器の製造切替時に**隅々まで清掃し、清浄な状態**にしていること。

1.44.1.2 設備清掃の**最新で完全な**記録を保管していること。

2. 食品安全のためのメンテナンス

衛生的、効果的、および信頼性のある製造環境を維持するための製造設備、建築物および敷地の設計、保全や維持管理について

2.1 施設の立地

施設の周囲環境における潜在的な負の影響を特定し管理するために、施設の立地の選定と管理を行う。

必須事項

2.1.1.1 施設は有害な影響を及ぼす**周辺環境（川、山、田畑など）**を特定し、製品汚染を防ぐ対策を講じていること。

推奨事項

2.1.2.1 **施設の境界**を明確に定めて管理していること。

2.1.2.2 **隣接する敷地**からの製品汚染を防ぐために、効果的な対策を実施していること。その効果を定期的に見直していること。

2.2 屋外の敷地と屋上

製品の汚染が起こらないように、施設の屋外を適切に維持管理する。

必須事項

2.2.1.1 **屋外に設備を保管する場合は、**有害生物の棲家にならないように、点検しやすく保管し、また汚染や劣化から保護していること。

2.2.1.2 屋外の**ゴミくずや廃棄物**を除去していること。

2.2.1.3 建物の周辺には**雑草や背の高い草**が存在していないこと。

2.2.1.4 **道路、構内、駐車場**を塵、水溜まり、および他の潜在的汚染物質が存在しないように維持管理していること。

2.2.1.5 敷地、屋根や他の場所に**適切な排水設備**を設けていること。

2.2.1.6 屋外の湿った／乾燥した**廃棄物やスクラップ用のコンパクター、モジュール、コンテナ**などを、製品汚染を防止できる方法で設置していること。コンテナ類は、こぼれ／漏れを最小限にとどめるように維持管理され、その場所を清掃できるように移動可能な状態になっていること。

2.2.1.7 廃棄物用のコンテナやコンパクターには、**蓋を閉めるか、カバーを掛けて、**それらをコンクリート製の受け台に設置するか、有害生物の誘引や繁殖を最小限にとどめる方法で設置していること。

2.2.1.8 **屋上と構造物**を良い状態に維持していること。

推奨事項

2.2.2.1 **屋外での設備の保管**を最小限にとどめていること。

2.2.2.2 **積込み場や車庫**を有害生物の誘引や繁殖を防げるように維持管理していること。

2.3 セキュリティ設備

意図的な製品汚染から防御するために、フードディフェンスプログラムを強化するためのセキュリティ設備を導入し、防犯対策を持った構造を維持する。

推奨事項

2.3.2.1. **物理的な防犯対策**として以下に一例を挙げる：

- 敷地全体を囲むフェンス
- 監視カメラ
- ドアの施錠
- 守衛の配置
- 門番
- バルク物資の保管場所の規制

2.4 設備などの配置

検査、清掃、およびメンテナンス活動を適切に実施できるように、設備、物資、構造物を十分な空間をもって配置する。

必須事項

2.4.1.1 清掃やメンテナンスを実施できる空間を設備と構造物の**間**に設けていること。

2.4.1.2 設備や原材料を**置くため**の十分な空間を設けていること。

2.5 床

構造物を良好な状態に維持し、清掃が容易にできるようにし、汚染を防止し、および有害生物の侵入口や棲家を無くすように、施設の床を設計し維持管理する。

必須事項

2.5.1.1 床には、容易に清掃できる**素材**を使用し、良好な状態を維持していること。

2.5.1.2 壁と床の継ぎ目やコーナーの部分を清掃が容易にできるように**維持管理**していること。

2.5.1.3 カスの堆積や有害生物の棲家になることを避けるために、床面の**穴、隙間、および割れ目**を修理していること。

2.5.1.4 施設の作業の要求に見合い、また洗浄薬剤や洗浄方法に耐性のある床に**設計**していること。

2.5.1.5 床を**非浸透性の材質**にしていること。

2.5.1.6 水や廃液が排水溝および排水ピットに向かって流れるように、床に**傾斜**を付けていること。

2.6 排水

構造物を良好な状態に維持し、清掃が容易にできるようにし、汚染を防止し、および有害生物の侵入口や棲家を無くすように、施設の排水を設計し維持管理する。

必須事項

2.6.1.1 排水溝には、容易に清掃できる**素材**を使用し、良好な状態を維持していること。

2.6.1.2 水を使用する製造現場や洗浄場所では、グレーチング(格子)付きの**床面排水溝**を設置し、維持管理し、機能させていること。

2.6.1.3 清掃や検査のために、排水溝のグレーチングが**容易に取り外せる**ようになっていること。

2.6.1.4 施設の作業の要求に見合い、また洗浄薬剤や洗浄方法に耐性のある**排水溝**に設計していること。

推奨事項

2.6.2.1 製造中に出た排出液やあふれた液体が、床ではなく**直接排水溝および排水ピットに流れ込む**ように設計し、設備を設置していること。

2.7 壁

構造物を良好な状態に維持し、清掃が容易にできるようにし、汚染を防止し、および有害生物の侵入口や棲家を無くすように、施設の壁を設計し維持管理する。

必須事項

2.7.1.1 壁には、容易に清掃できる**素材**を使用し、良好な状態を維持していること。

2.7.1.2 カスの堆積や有害生物の棲家になることを避けるために、壁の**穴、隙間、および割れ目**を修理していること。

2.7.1.3 壁を以下の目的を満たすように、設計、建造、仕上げ、維持管理していること:

- 汚れの蓄積を防ぐ
- 結露とカビの増殖を抑制する
- 清掃を容易にする

2.8 天井および頭上構造物

天井、梁、柱、据え付け品、ダクト、配管や設備などの構造物由来の異物の漏れ、垂れ下がり、浮き上がり、および剥がれによって製品汚染を招かないために、これらの構造物を管理する。

必須事項

2.8.1.1 天井は、容易に清掃できる**素材**を使用し、良好な状態を維持していること。

2.8.1.2 **中空の天井や吊り天井**は、清掃、メンテナンス、検査を容易に行なえる構造となっていること。

2.8.1.3 天井および頭上構造物を以下の目的を満たすように、**設計、建造、仕上げ、維持管理**していること：

- 汚れの蓄積を防ぐ
- 結露とカビの増殖を抑制する
- 清掃を容易にする

2.8.1.4　**屋根からの雨漏り**を速やかに特定し、対策を講じ、修理していること。

2.8.1.5　**ドリップや結露で食品**、原材料、および食品接触面**を汚染しない**ように、据え付け品、ダクト、配管などの頭上構造物を設置し、維持管理していること。

2.8.1.6　微生物が生育しやすい環境を防ぐため、ドリップや結露を管理していること。

2.8.1.7　設備や構造物上の**塗装や錆の剥がれ**を除去していること。非食品接触面上の通常の軽度な酸化のみが容認される。

2.8.1.8　**建築素材**（傷んだ断熱材など）で製品や製品接触面を汚染しないようにしていること。

2.9　ガラス、脆いプラスティック、セラミックの管理

安全な製品製造を確実にするために、照明器具だけではなく施設で使用しているすべてのガラス、脆いプラスティック、セラミック、その他割れる可能性がある物品についても管理する。

必須事項

2.9.1.1　施設のすべてのエリアに**適切な照明設備**を設けていること。

2.9.1.2　プロダクトゾーン、プロダクトエリア、原材料、および包装資材などの上部に設置している照明灯、据え付け品、窓、鏡、天窓、他のガラス製品を**安全な種類**のものにするか、あるいは破損から保護する対策を講じていること。

2.9.1.3　**照明器具類やガラス**の交換を製品汚染の可能性を最小限にとどめる方法で行っていること。

2.9.1.4　完全な保護対策を講じることができない場合、それらを**ガラス、脆いプラスティック、セラミック管理プログラム**によって管理していること。

2.9.1.5　**エッセンシャルガラス以外**は、施設内へ持ち込まないこと。ガラスを使用せざる得ない場合、それらをガラス、脆いプラスティック、セラミックス管理プログラムによって管理していること。

2.10　空調設備

製品汚染を避けるために、施設で使用する空気をフィルターやスクリーンに通し、かつ、フィルター類を維持管理する。

必須事項

2.10.1.1　空調設備には、**清浄なフィルター類**を取付け、カビや藻類が発生していないこと。

2.10.1.2　冷暖房空調設備（HVAC）や空気供給設備のエアーリターンダクトに、**清掃や点検のための点検口**を設置していること。

2.10.1.3　カビの発生、微生物の増殖、昆虫の活動、および異物の蓄積を避けるために、**ファン、送風装置、フィルター、キャビネット、通風口**を予防保全スケジュールに盛り込んでいること。

2.10.1.4　原材料、仕掛品、包装資材、製品接触面、および最終製品を汚染しない方法で、**送風装置**を設置、清掃、稼働させていること。

2.10.1.5　フィルター類は、**50ミクロン**（[MERV]フィルター性能の評価基準：４）以上の粒子異物を除去できる能力を備えていること。

推奨事項

2.10.2.1　乾燥粉末物資を取扱う装置には、**粉塵除去装置**を設置していること。

2.10.2.2　製品保管場所や製造現場では、臭気・熱気・蒸気を最小限にとどめるために**換気**を行っていること。

2.11 有害生物対策

IPM（総合的有害生物管理）プログラムを強化できるように、建物や設備の素材を選定し、建造、および維持管理する。

必須事項

2.11.1.1　建物は、鳥、ネズミ、昆虫、および他の有害生物の脅威から**防護できる構造**になっていること。

2.11.1.2　屋外に通じるドア、窓や他の開口部を密閉できる構造にするか、**有害生物の侵入を防げる構造**(6mm以上の隙間がない)にしていること。

2.11.1.3　換気のために**窓、ドアや天窓**を開放しなければならない場合、有害生物の侵入防止のため、網戸やスクリーンを設置していること。

2.12 潤滑剤の注油と漏れ

製品汚染を招かないように、オイルや潤滑剤の注油と漏れを管理する。

必須事項

2.12.1.1　オイルや潤滑剤の漏れや過剰な注油を**防止し、特定し、排除**していること。

2.12.1.2　駆動モーターやギアボックスがプロダクトゾーンの真上に設置されている、あるいはコンベアの交差部やコンベアが上下で並行して走っている場所には、**受皿**やデフレクタープレートを設置していること。

2.12.1.3　設備の**過剰な潤滑剤や油汚れ**を取除いていること。

2.13 潤滑剤の管理

正常な設備の動作に不可欠な潤滑剤によって、製品を汚染しないように管理する。

必須事項

2.13.1.1　包装設備、および偶発的な製品汚染の可能性のあるすべての設備には、**食品グレード**の潤滑剤のみを使用していること。

2.13.1.2　**潤滑剤**に表示を施し、それらを指定された安全な場所に、隔離し、保管していること。また、食品グレードと非食品グレードの潤滑剤をそれぞれ分離して保管していること。

2.14 交差汚染の防止

包装資材製造の異なる段階によって、他の工程に負の影響を与えないように、作業を分離して交差汚染の機会を最小限にとどめる。

必須事項

2.14.1.1 工程フロー、原材料の種類、装置・設備、従業員、空気の流れ、空気の品質、業務内容に基づいて**作業を分離**していること。

2.14.1.2 製品汚染を避けるように、原料受入れから出荷までの**工程フロー**を設計していること。

2.14.1.3 必要に応じて、生産活動を行う場所から**洗浄と清掃**を行う場所を離していること。

2.14.1.4 **トイレ**には、屋外に排気する機能的な換気扇を設置しているか、あるいは、トイレのドアは、製造、包装、または原材料保管エリアに直接開かない設計であること。

2.14.1.5 エアーカーテン、パーティション、ドア、もしくは他の方法によって**洗浄および製造エリアを分離**していること。

2.14.1.6 **サイフォン作用、および逆流**が起きないように、水道施設や設備を構成し維持管理していること。

2.14.1.7 直接、および間接的に製品を汚染させないために、十分な処理や維持管理ができる**排水システム**であること。

2.15 製造設備と器具の構造

腐食する、もしくは洗浄・清掃や維持管理ができない製品接触面は製品汚染を起こす可能性があるので、「前提条件と食品安全プログラム」の遵守を確実にするために、設備や器具をメンテンスし易い設計にする。

必須事項

2.15.1.1 **すべての設備と器具**を容易に清掃、および維持管理できるように材質を選び、設計していること。

2.15.1.2 原材料、製品の一時保管、包装、搬送、製造およびバルク用の**設備**を、容易に清掃、検査、および維持管理できる素材を選び、設計し、作製していること。

2.15.1.3 製品接触面には、**腐食しない、耐久性のある、非毒性**の素材を使用していること。

2.15.1.4 製品**接触面**の継ぎ目を**滑らか**にし、点溶接や鋲溶接を使用していないこと。

2.15.1.5 パイプラインや混合タンク、およびホールディングタンクには**欠陥がない**こと。

2.15.1.6 パイプラインや混合タンク、およびホールディングタンクは**自然排水**ができること。

2.15.17 グラインダー、シュレッダー、およびこれらに類似する設備を、**床から上げて設置している**か、床の汚れや他の異物がこれらの設備の内部へ混入しないように設置していること。

推奨事項

2.15.2.1　現実的で可能な限り、**木製の製造設備**を露出した状態の原材料、仕掛品、および未包装製品に**使用していない**こと。木製の製造設備を使用する場合、その設備を良好な状態に維持管理していること。

2.15.2.2　**製造設備**を床との空間が無いように設置するか、あるいは清掃を実施するために空間へのアクセスを設けていること。

2.16 仮修理

仮修理は必要な場合があり、避けられない場合がある。異物混入の可能性を防ぐために仮修理の規則を決める。

必須事項

2.16.1.1　恒久的な修理のために**テープ、ワイヤー、ひも、ダンボール、プラスティックや他の一時的な素材を使っていない**こと。緊急時にこれらの素材を使用する場合、仮修理に期日を記入して、速やかに恒久的な修理を行っていること。

2.16.1.2　製品接触面に使用するすべての仮修理には、**食品との接触が認められた素材**を使用していること。

2.16.1.3　**作業依頼、または修理依頼の記録**を保管していること。

2.16.1.4　**仮修理の手順**に従っていること。

推奨事項

2.16.2.1　仮修理の問題を**迅速かつ効果的に解決**していること。

θ

2.18 圧縮空気

圧縮空気に含まれている可能性がある微粒子、微生物、カビ、水や油が食品を汚染しないように、圧縮空気設備を管理する。

必須事項

2.18.1.1　製造現場内で使用する圧縮空気を5ミクロン以上の粒子を除去できる**適切なフィルターに通し**ていること。圧縮空気設備は、汚れ、油、水を含んでいないこと。

2.18.1.2　**圧縮空気に使用しているトラップ、およびフィルター類**を定期的に点検、交換していること。またトラップやフィルターは、点検や交換時に製品を汚染しない構造であり、かつそのような場所に設置していること。

θ

2.18.1.4　フィルターの**点検記録や交換記録**を維持管理していること。

推奨事項

2.18.2.1　製品接触面に使用する圧縮空気のフィルターをできる限り**使用する場所に近い位置**に設置していること。

2.19 運搬設備

交差汚染の可能性を避けるために、フォークリフトなどの運搬設備を維持管理する。

必須事項

2.19.1.1 手押しジャッキ、台車、可動式架台やフォークリフトなどの**運搬設備**を運搬中の製品を汚染しないように維持管理していること。

2.20 部品の保管

部品の整備不良や汚れによる製品汚染の可能性を防止するために、適切な保管と管理を行う。

必須事項

2.20.1.1 製品に接触するすべての部品を清浄な環境で床から離して**保管**していること。

2.20.1.2 **使用済みの汚れたコンベアベルト**を将来の使用のために保管せず、廃棄していること。

推奨事項

2.20.2.1 部品保管場所には、**清浄な部品と設備**のみを保管していること。

2.21 手洗い設備の設計

手に付着した汚染物質を効果的に除去するために、施設に適切な手洗い設備を設ける。

必須事項

2.21.1.1 すべてのトイレ、手洗い用シンク、および更衣室に、**温水と冷水の使用できる**手洗い設備を設置していること。

2.21.1.2 手洗い設備は、**十分な水量**を供給できること。

2.21.1.3 **手洗い設備**に表示を行い、器具の洗浄設備から分離して設置していること。

推奨事項

2.21.2.1 水温調節のために温水／冷水の**混合栓や混合弁**を備えていること。

2.22 バルクシステムと荷降ろし場

製品汚染を招かないように、バルクシステムと荷降ろし場を適切に設置し、維持管理する。

必須事項

2.22.1.1 バルクシステムや荷降ろし場は**汚染を防げるように設置し、維持管理**していること。(屋根、カバー、張り出し屋根、傘、悪天候時の手順など)

3. 清掃活動

健全で安全な製品を製造する環境を確立するための、製造設備や器具、および建築物の清掃や洗浄殺菌について

3.1 清掃作業

清掃作業は、施設の見栄えを良くするだけではなく、食品安全を考慮して清掃手順やスケジュールを立てて実施する。

必須事項

3.1.1.1 原材料、製品および設備の**汚染**を防ぐ方法で清掃作業を実施していること。

3.2 食品接触面用の洗剤および殺菌剤

洗剤や殺菌剤を化学薬剤として取り扱い、化学薬剤管理プログラムの下で管理する。

必須事項

3.2.1.1 食品接触面に使用するすべての洗剤や殺菌剤について、**食品接触面用に認可されている旨を示す文書**を保管していること。

3.2.1.2 使用説明書の記載と一致していることを確認するため、**洗剤や殺菌剤の濃度**を検査していること。

3.2.1.3 すべての洗剤や殺菌剤には、**適切な表示**を行っていること。

3.2.1.4 洗剤や殺菌剤を使用していない時には、それらのすべてを製造現場や食品保管場所から離れた立ち入り制限を設けた(施錠など)場所に**保管**していること。

3.2.1.5 化学薬剤の濃度検査、再検査、および是正処置を**検証手順**に従って行っていること。また、それらの記録を保管していること。

3.2.1.6 化学薬剤の残留物を除去するために、使用説明書に従って**設備のすすぎ**を実施していること。

3.3 清掃設備と清掃用具

食品安全上の問題を引き起こさないように、清掃設備や清掃用具を管理する。

必須事項

3.3.1.1 清掃設備や清掃用具を**使用できる状態**にしてあること。

3.3.1.2 製品や製造設備を汚染しないように、清掃設備を**管理し、保管**していること。

3.3.1.3 製品の接触面(プロダクトゾーン)および構造物(プロダクトエリア)の清掃には、**それぞれ区別できる清掃用具**を使用していること。

3.3.1.4 **トイレや床排水溝**の清掃に使用する清掃用具を他のいかなる清掃目的にも使用していないこと。

3.3.1.5 使用後には、すべての清掃道具を**洗浄し、適切に保管**していること。交差汚染を招かないように、分離保管を含む適切な保管を実施していること。

3.3.1.6 殺菌の必要な製品接触面、プロダクトゾーンや設備は、**清掃して殺菌**していること。

3.3.1.7 プロダクトゾーンには**清潔な道具**やクロスを使用していること。

3.3.1.8 絶対に必要ではない限り、ワイヤーブラシ、スポンジ、スクラブパッドなどの、**くずなどの異物を残す可能性のある清掃用具**を使用していないこと。そのような清掃用具を使用する場合、使用後の検査を実施して製品を汚染する可能性のある異物を確認して除去していること。

3.3.1.9 清掃に**水**を使用することは限定し、飛沫、ミスト、あるいは水の直接的な接触によって原材料、仕掛品、あるいは製造設備を汚染しない方法で清掃を実施していること。

3.3.1.10 バルクの保管容器や運搬容器（サイロ、タンク、鉄道車両、タンカーなど）の内部の製品接触面には、製品接触面**専用の梯子**や清掃設備を使用していること。

3.3.1.11 バルクの保管容器や運搬容器（サイロ、タンク、鉄道車両、タンカーなど）の内部の清掃に使用する製品接触面専用の梯子や清掃設備は、清浄で衛生的な方法で**保管**していること。

3.3.1.12 バルクの保管容器や運搬容器（サイロ、タンク、鉄道車両、タンカーなど）の内部の清掃のために立ち入る際には、容器内の製品接触面への毛髪や異物汚染を防ぐため、適切な**作業服、頭部カバー、靴カバー**を着用していること。

推奨事項

3.3.2.1 **圧縮空気**を使用する場合は、設備の**手が届かない場所の清掃のみ**に限定し、噴出圧力を制限して使用していること。

3.3.2.2 製品汚染の可能性を避けるために、**製造時間外**に圧縮空気による清掃を実施していること。

3.3.2.3 フォークリフト、ハンドジャッキなどの運搬設備は、マスタークリーニングスケジュール（MCS）あるいは予防保全プログラムに**盛り込んで、清掃**していること。

3.4 日常の清掃

施設を常に清浄で良好な状態に保つために、日常の清掃を実施する。

必須事項

3.4.1.1 **汚染を防止**する方法で日常の清掃作業を実施していること。

3.4.1.2 日常の清掃作業を適切な部署に**割り当て**ていること。

3.4.1.3 業務時間の間、**作業場所や関連施設を清浄な状態**に維持できるように、日常の清掃作業を実施していること。

3.5 プロダクトゾーンの清掃

清掃には、製造時間外に行う構造物や設備内部の清掃を含む。効果的なプロダクトゾーンの清掃を実施し、製品汚染を防止するために、これには、従業員の訓練や設備を分解する際に設備保全担当者や製造担当者の協力が求められる。

必須事項

3.5.1.1 **設備の清掃手順に従って**、清掃作業を実施していること。

3.5.1.2 マスタークリーニングスケジュール(MCS)、もしくはそれと同等のプログラムに従って、定期的な清掃作業を**計画**し、実施していること。

3.5.1.3 定期的な清掃作業を適切な部署に**割り当て**ていること。

3.5.1.4 必要に応じて、全ての設備の内部を点検、および清掃するために、**設備の保護、外装、パネル**を取り外し、作業完了後に装着していること。

3.5.1.5 **カビ、昆虫の発生、および他の製品汚染の問題を避ける**ために、頭上の設備や構造物(照明、パイプ、梁、通気口格子など)をマスタークリーニングスケジュール(MCS)に盛り込み定期的な清掃を実施していること。

3.5.1.6 殺菌の必要な製品接触面、プロダクトゾーンや設備は、**清掃して殺菌**していること。

3.5.1.7 殺菌の必要がない設備や器具は、**既定のスケジュール**に従って清掃していること。

3.5.1.8 **器具、および容器**を使用の都度、あるいは必要に応じて洗浄していること。また、必要に応じて、それらを床から離して逆さまに保管していること。

3.5.1.9 残渣が製品へ移行しないように、**製品を取扱う設備やプロダクトゾーン**を十分な頻度で清掃していること。

θ

3.5.1.11 製品の安全を脅かさない方法でメンテナンス清掃作業を実施していること。これは製品に混入する可能性のあるナット、ボルト、ワッシャー、ワイヤー片、テープ、溶接棒、その他の小部品のような**ゴミの除去**や数量を確認することを含むが、これらに限ったことではない。

θ

3.5.1.13 パイプライン、混合タンク、およびホールディングタンクは、必要に応じて**すすぎ、洗浄、殺菌**していること。

3.6 非プロダクトゾーンと付帯区域の清掃

非プロダクトゾーンと付帯区域の清掃によって、製品や製造に影響を与え得る昆虫の発生、カビやその他の汚染物につながる可能性のある食品残渣を排除する。

必須事項

3.6.1.1 **密閉されていない電気パネル**やボックスが昆虫の発生し易い環境に設置されている場合は、それらを4週間ごとに清掃、点検していること。

3.6.1.2 直接的なプロダクトゾーンではない設備の内部を点検、清掃するために**設備の保護、外装、パネル**を取り外し、作業完了後に装着していること。

3.6.1.3 製品汚染や昆虫の発生を防ぐため、設備、製造、あるいは原材料や最終製品の保管に影響を及ぼす可能性のある**付帯区域**(例:トイレ、工作室など)を清掃していること

3.6.1.4 設備や原材料、最終製品、あるいは製品接触面用の器具を**保管**する非製造現場は清掃し、製品や原材料、あるいは設備の汚染を招かないように維持管理していること。

3.6.1.5　ゴミやこぼれた製品、あるいはその他の物質の過剰な堆積を防ぐため、**ドックレベラー（高さ調節機）のピット**は十分な頻度で清掃していること。

3.6.1.6　ゴミやこぼれた製品、あるいはその他の物質の過剰な堆積を防ぐため、**ラックや保管棚**は十分な頻度で清掃していること。

θ

3.6.1.9　微生物の増殖や有害生物の発生を防ぐため、排水溝は**定期的に清掃し殺菌している**こと。

推奨事項

3.6.2.1　**非製品接触面**は必要に応じた頻度で清掃していること。

4. IPM（総合的有害生物管理）

施設内の有害生物の繁殖を助長している原因を特定、防止、排除するための評価方法、モニタリング、および有害生物の活動の管理について

4.1 IPMプログラム

有害生物の活動を抑制する効果的な管理方法を行うための文書化したIPMプログラムを導入する。

必須事項

4.1.1.1 IPMプログラムを**文書化**していること。

4.1.1.2 IPMプログラムは、施設の他の「前提条件と食品安全プログラム」の要求事項と連携していること。

4.1.1.3 IPMプログラムは、**訓練を受けた社内の従業員によって、もしくは登録された、訓練を受けた、あるいは免許を持った委託業者**によって作成され、実施されていること。

推奨事項

4.1.2.1. IPMプログラムの確立と導入を外部の業者に委託する場合、**自社の担当者と外部委託業者の両方の責務**がプログラムに明記されていること。

4.2 施設の評価

IPM プログラムを常に有効なものにするために、施設の評価を毎年行う。

必須事項

4.2.1.1 施設の**評価を毎年行って**いること。

4.2.1.2 施設**屋内および屋外**のすべての区域を評価していること。

4.2.1.3 評価**結果や是正処置**の記録を保管し、IPMプログラムの確立や更新に活用していること。

4.2.1.4 **訓練を受けた**自社、もしくは社外の**IPM担当者**が評価を行っていること。

4.3 他のガイドライン

他のガイドライン(オーガニック、グリーン、サステナブル[有機、無公害、環境にやさしい]など)を使用している施設でも、IPMプログラムを保持する。

必須事項

4.3.1.1. **他のガイドライン**(オーガニック、グリーン、サステナブルなど)の下に確立したIPMプログラムの有効性を、有害生物管理上の問題が存在しないこと、および本統合基準のIPMセクションの基準を満たすことで立証していること。

4.4 契約書

効果的な有害生物管理を実施する責任が施設と業者の両者にあることを契約書に盛り込み署名を交わす。

必須事項

4.4.1.1 **署名を交わした契約書**には以下の項目を盛り込んで保管していること：

- 施設名
- 施設の担当者名
- 業務の頻度
- 業務内容と実施計画
- 契約期間
- 有害生物管理に使用する装置の規格や物資の保管方法(必要に応じて)
- 施設が事前に認可した化学薬剤(有害生物駆除剤など)のリスト
- 緊急時の連絡手順(時間帯、目的、連絡先)
- 保管が必要な業務記録
- 業務内容や使用物資の変更に関する施設への連絡

4.5 資格証明

不適切な有害生物管理業務から製品の安全を守るために、IPM業務担当者(自社の従業員や委託業者)の資格や能力を検証する。

必須事項

4.5.1.1 法的な要求がある場合、施設で有害生物管理業務を行う各担当者の**資格証明書、免許証や登録書**の写しを保管していること。

4.5.1.2 資格証明書、免許証や登録書に法的な要求がない場合、**IPM担当者**は、有害生物管理用の物資(装置、道具、薬剤など)の適正かつ安全な取扱いについて、公認された、あるいは適切なセミナーに参加するか、記録に残すことができる**訓練を受けている**こと。この訓練記録を書面や電子ファイルで閲覧可能な状態にしていること。

4.5.1.3 IPM作業を実施するすべての者は、**GMP(適正製造規範)訓練を受けたことを示す文書**を保管していること。

4.5.1.4 法規制で要求されている場合、または許されている場合、IPM業務担当者は、資格免許を有した**有害生物駆除剤取扱者の監督下**で作業していること。

4.5.1.5 必要ならば、適切な政府機関が発行した最新の**有害生物管理業者の資格免許**の写しを保管していること。

4.5.1.6 可能な国においては、賠償責任保障の内容を明確にしている最新の**賠償責任保険**の写しを保管していること。

推奨事項

4.5.2.1. IPM担当者は、公認された、あるいは適切な機関によって評価を受けたIPM実施者の**資格や能力を証明する書類**を保管していること。

4.6 有害生物駆除剤に関する情報

有害生物駆除剤の適切な使用を保証するために、最新の有害生物駆除剤の使用説明書と化学薬剤安全性データシート／製品安全性データシート(MSDS)を保管する。

必須事項

4.6.1.1 自社あるいは委託業者によって施設で使用しているすべての有害生物駆除剤に関する**化学薬剤安全性データシート／製品安全性データシート(MSDS)**、もしくは同等の文書を保管していること。要求に応じて閲覧できるように、それらを書面または電子ファイルで保管していること。

4.6.1.2 施設で使用するすべての**有害生物駆除剤の使用説明書**を保管していること。要求に応じて閲覧できるように、それらを書面または電子ファイルで保管していること。

推奨事項

4.6.2.1 化学薬剤安全性データシート／ MSDSや使用説明書は、その国の**言語**で記載されていること。

4.7 有害生物駆除剤の使用記録

有害生物管理作業が法規制やIPMで求められている条件に合致していることを確認、検証、立証するために記録を保管する。

必須事項

4.7.1.1 **有害生物駆除剤の使用記録**には、以下の項目を記載していること：

- 使用した薬剤名
- EPA、PMRA番号、もしくは法規制で要求する製品登録番号
- 対象の有害生物
- 薬剤の使用濃度、もしくは使用率
- 薬剤を使用した具体的な場所
- 使用方法
- 実際に使用した薬剤量
- 薬剤を使用した日時
- 薬剤使用者の署名

推奨事項

4.7.2.1 法規制等で要求されている可能性がある、使用薬剤のロット番号や薬剤使用者の資格免許や登録番号などの**追加情報の記録**を保管していること。

4.8 有害生物駆除剤の管理

有害生物駆除剤を化学薬剤管理プログラムの下で管理する。

必須事項

4.8.1.1 **有害生物駆除剤**を立ち入りが制限(責任者のみが取り出し可能)され、施錠された場所で**保管**していること。保管場所は、適切な広さと構造であり、十分に換気されていること。

4.8.1.2 使用説明書に従って、**有害生物駆除剤を保管**していること。

4.8.1.3 有害生物駆除剤の**容器や使用装置(散布器など)**には、内容物を表示していること。一つの使用装置を多種の有害生物駆除剤に使用していないこと。

4.8.1.4 **有害生物駆除剤の容器の処分**は、法規制や使用説明書に従って実施していること。

4.8.1.5 有害生物駆除剤の各保管場所の入口には、**警告表示**を掲示していること。

4.8.1.6 **有害生物駆除剤の完全な在庫記録**を保管していること。

4.8.1.7 **有害生物駆除剤のこぼれや漏れ**に対処するための物資や道具、および手順を設けていること。

4.9 有害生物の動向分析

見出された有害生物の活動の特定や排除のため、また実施した是正処置を記録するために、有害生物の活動の記録を確認し、活用する。

必須事項

4.9.1.1 **業務報告書**には、現在の有害生物の活動状況と推奨する是正処置を正確かつ完全に記載していること。

4.9.1.2 **有害生物の目撃記録**には、有害生物管理担当者が実施した対応を盛り込んでいること。

4.9.1.3 有害生物管理に関するすべての業務記録を要求に応じて確認できるように、**書面、もしくは電子ファイルで閲覧可能な状態**にしていること。

4.9.1.4 **有害生物の目撃記録**は、決められた場所に保管していること。

4.9.1.5 有害生物の目撃記録には、**以下の項目を含んでいる**こと：

- 目撃日
- 目撃時間
- 目撃した有害生物の種類
- 実施した対応策
- 報告者名

4.9.1.6 有害生物管理担当者は、有害生物の活動状況を把握するために、目撃記録を**四半期ごとに見直している**こと。見直した記録報告を施設の責任者へ提出していること。

4.9.1.7 見出された問題に対する**是正処置**を記録していること。

4.10 モニタリング装置の記録

モニタリング装置を適切に設置し、検査するため、また有害生物の活動の動向分析を可能にするため、モニタリング装置の記録を保管する。

必須事項

4.10.1.1 施設全体の**詳細な調査**を行っていること。その結果を記録し、**モニタリング装置の配置**の決定に活用していること。

4.10.1.2 ネズミや昆虫の管理に使用するすべての有害生物モニタリング装置の設置場所を記載した最新で正確な**配置図**を保管していること。

4.10.1.3 短期間のモニタリングのために**臨時に設置**したすべての有害生物モニタリング装置の配置図は、常時設置しているモニタリング装置の配置図と分けて作成していること。また、それらのモニタリング装置をIPMプログラムに従った頻度で点検し、発見物を記録していること。

4.10.1.4 すべての有害生物モニタリング装置に対して行った**すべての業務(点検、交換、清掃など)を記録**していること。

4.10.1.5 モニタリング装置に行った業務をパンチカード、バーコード、記入表のような**記録媒体に記録**し、必要に応じて、それらを書面や電子ファイルで保管していること。

4.10.1.6 モニタリング装置に業務記録を装着している場合、その記録と施設が保管している**記録が一致**していること。

4.11 屋外のネズミ用モニタリング装置

屋外からのネズミの侵入を防ぐために、屋外のネズミのモニタリング装置を活用する。

必須事項

4.11.1.1 詳細な施設の調査に基づき、屋外のモニタリング装置を**建物の外壁**に沿って設置していること。

4.11.1.2 **少なくとも1ヶ月に1回の頻度で**、すべての屋外のモニタリング装置を点検していること。ネズミの活動が活発になった場合、さらに頻繁に点検していること。

4.11.1.3 再利用できないプラスティックバンド、錠、毒餌箱専用のロックシステムなどで、殺鼠剤を設置した屋外の**毒餌箱を施錠**していること。

4.11.1.4 屋外の毒餌箱は、**いたずら防止構造**なものとし、適切な場所にアンカーなどで固定させて設置、施錠、ラベル表示をしていること。

4.11.1.5 IPMに関して権限のある規制機関(例:米国のEPAなど)によって**認可された**、もしくは食品関連施設で使用できることが使用説明書に記載されている**殺鼠剤を含むモニタリング用の餌**のみを屋外の毒餌箱に使用していること。

4.11.1.6 毒餌箱には、**殺鼠剤を含むモニタリング用の餌を安全な状態で固定し、それらを良い状態**に保っていること。また、劣化を避けるため、使用説明書あるいは業者の推奨に従って、随時、新しい餌と**交換**していること。

推奨事項

4.11.2.1　屋外のモニタリング装置を、**15 ～ 30 mの間隔**で設置していること。ネズミの活動が活発な場所では、さらに狭い間隔で設置していること。

4.12　屋内のネズミ用モニタリング装置

屋内に侵入したネズミを特定して捕獲するために、屋内のネズミのモニタリング装置を活用する。

必須事項

4.12.1.1　屋内のモニタリングに**有毒、および無毒な餌（ブロックや液体など）を使用していない**こと。

4.12.1.2　詳細な施設の調査に基づき、屋内のネズミのモニタリング装置を**ネズミの活動が予想される場所**へ設置していること。その他、以下に示すような場所にも設置していること：

- 受入れ原材料倉庫や主要な原材料保管エリア
- 屋外に通じているメンテナンスエリア
- 保管倉庫から原材料を出庫した後に一時保管する場所
- 最終製品の保管倉庫
- ネズミの通り道や活動の可能性がある場所
- クマネズミの活動の形跡や可能性がある高所
- 人や物資の出入りが多い場所
- 屋外に通じるドアの両側

4.12.1.3　屋内のモニタリング装置を**屋外に面する壁の内側**に沿って設置していること。ネズミの活動状況に基づき、設置の間隔やモニタリング装置の数を決定していること。

4.12.1.4　**少なくとも1週間に1回の頻度**で、屋内のモニタリング装置の位置の確認、点検、清掃を行っていること。

4.12.1.5　法規制で禁止されていない限り、**屋内のモニタリング装置には、以下の装置類を使用**すること：

- 機械式トラップ
- バネ式トラップ
- 粘着板

4.12.1.6　機械式なトラップの使用が法規制で禁止されている国では、屋内の**モニタリング装置**には、以下の装置を使用することが検討できるであろう：

- ガス式トラップ（例：CO_2）
- 生け捕りトラップ
- シーソー式トラップ
- 感電トラップ
- ネズミの活動を感知した時に電子メールやメッセージを送るトラップ

推奨事項

4.12.2.1　屋内のモニタリング装置を屋外に面する壁の内側に沿って、**6 ～ 12 mの間隔**で設置していること。また、施設内のネズミの活動の可能性が高い場所にも効果的にモニタリング装置を設置していること。

4.13 ライトトラップ

ライトトラップを使用している場合は、その結果を飛翔性昆虫の特定やモニタリングのために活用する。

必須事項

4.13.1.1 ライトトラップを製造現場や保管エリアの露出した製品、包装資材、原材料、および**製品接触面から3m以上**離して設置していること。

4.13.1.2 屋外の**昆虫を施設内へ誘引しない**方法でライトトラップを設置していること。

4.13.1.3 すべてのライトトラップの**点検作業(点検や手入れ)**を、昆虫の活動の高い時期には1週間ごとに、また活動の低い時期に1ヵ月ごとの頻度で、あるいは気候環境に応じて実施していること。その点検には、以下の項目が含まれていること：

- 捕獲装置の昆虫の収集箱を空にすること(粘着テープの交換を含む)
- 装置の清掃
- 修理
- 蛍光管の破損の点検

4.13.1.4 すべてのライトトラップに**飛散防止の蛍光管**を使用しているか、ガラス・脆いプラスティック・セラミック管理プログラムに従って蛍光管を管理していること。

4.13.1.5 ライトトラップに関するすべての作業内容を記録していること。装置内(日付などを記録する)と有害生物管理の報告書に**作業内容を記録**していること。

4.13.1.6 施設へ侵入する可能性のある場所で**飛翔性昆虫の活動をモニタリングする**ためにライトトラップを使用していること。

4.13.1.7 ライトトラップで観察(捕獲)された昆虫の種類と数量を記録し、それらを昆虫の活動原因の特定と排除を行うための情報として活用していること。危害を評価し、適切な管理対策を実施するために、**捕獲した昆虫の種類**(例：夜行性飛翔昆虫、ハエ、貯穀害虫など)や**数**(具体的な数、あるいは相対数[例：高、中、低])を特定することが含まれるがこれに限ったことではない。

推奨事項

4.13.2.1 昆虫活動が高くなり始める時期にライトトラップの**蛍光管を少なくとも1年に1回の頻度で交換**していること。

4.14 フェロモンを使用したモニタリング装置

フェロモンを使用したモニタリング装置(トラップやルアー)を貯穀害虫が棲息しそうな場所(穀物、シリアル、香辛料、ハーブ等を扱う場所)に設置し、その結果を昆虫の棲息場所の特定に活用する。

必須事項

4.14.1.1 使用説明書に従ってモニタリング装置を**設置**していること。

4.14.1.2 定期的にモニタリング装置を**点検**していること。

4.14.1.3 モニタリング装置で**観察(捕獲)された昆虫の種類と数量を記録**し、昆虫の活動原因の特定と排除を行うための情報として活用していること。

4.15 防鳥対策

食品の汚染を効果的に防ぐために、防鳥対策をIPMプログラムに盛り込んで実施する。

必須事項

4.15.1.1. 以下の方法で**鳥の防除を実施している**こと：

- ネットの設置
- トラップの設置
- 適切な構造物のデザインの改良（鳥の営巣や侵入防止などを含む）
- 法的に認められている他の方法

4.15.1.2. **法的に認められている場合のみ**殺鳥剤を**使用**していること。

4.15.1.3. **使用説明書あるいは法規制などに従って**殺鳥剤を**使用**していること。

4.16 野生動物の管理

ネズミ、昆虫、鳥に加えて、他の動物が汚染源にならないように管理する。

必須事項

4.16.1.1 施設の屋外や屋内に侵入あるいは住み着いている**野生動物**を法規制や地方条例に従って**排除**していること。ここで言う野生動物には、イヌ、ネコ、家畜やペットなども含まれる。

推奨事項

4.16.2.1 必要な場所では、**野生動物の管理対策**を検討していること。対策には、以下の方法がある：

- ワイヤーの設置
- ネットの設置
- 威嚇装置の設置
- 忌避剤の使用
- 侵入を防ぐ資材（構造物など）の設置

4.17 有害生物の棲息環境

施設や製品へ問題を招かないように、有害生物が活動しやすい環境を排除する。

必須事項

4.17.1.1 ネズミの巣穴、ネズミの通り道、棲息場所になる状態、あるいは施設や施設の屋外の敷地にネズミや他の有害生物を誘引する可能性のある状態を**特定し、排除**していること。

4.17.1.2 **有害生物の活動がないこと**によって、効果的な有害生物管理プログラムの遂行を立証していること。特に、有害生物の活動の特定と制御をIPMプログラムの一環として管理していること。

5. 前提条件と食品安全プログラムの妥当性

健全で安全な製品を提供するために、施設のすべての部署が効果的に機能することを確実にするための経営陣の支援、多部署からなるチーム、文書、教育、訓練、およびモニタリングのシステムについて

5.1 方針の文書化

安全で合法的な製品を生産するために、コミットメントを明確することにより、その意思を施設全体に徹底させる。

必須事項

5.1.1.1 安全で合法的な製品を消費者へ提供することを宣言した**施設方針を文書化**していること。

推奨事項

5.1.2.1 上層経営陣がその方針に**署名捺印**していること。

5.1.2.2 その方針を施設全体へ**定期的に伝えている**こと。

5.1.2.3 **上層経営陣**は、その方針を**定期的に見直し**ていること。

5.1.2.4 監督者やその方針を守るために重要となる従業員は、その方針の**理解と実践**のために訓練を受けていること。

5.2 責務

各プログラムや法規制を確実に遵守するために、経営者は、適格な監督者に権限を与え、また監督者を支援する。

必須事項

5.2.1.1 責任者は、**実践している**「前提条件と食品安全プログラム」の**有効性を監視**していること。

5.2.1.2 法規制やガイドラインを確実に遵守するための責任者を示した、最新で正確な**組織図**を保管していること。

5.2.1.3 施設は、「前提条件と食品安全プログラム」を**最新で正確な状態**に維持するための手順を文書化していること。最新の情報として以下の例が挙げられる：

- 法規制
- 食品安全上の問題
- 科学的、技術的な進展
- 業界の規範や基準

5.2.1.4 施設は、その国で、あるいは輸出要件(アレルゲン表示と管理、食品報告登録制度[Reportable Food Registry]、食品安全強化法[Food Safety Modernization Act]など)で**定められた法的な要求を満たすための手順を定めている**こと。施設は、このプログラムと要求を履行する役割を認識していること。

推奨事項

5.2.2.1　施設は、上記の必須事項のすべてを**施設、もしくは本社レベル**で維持管理していること。

5.3 経営陣による支援

経営陣は、「前提条件と食品安全プログラム」の支援のために、人材と財源を提供する。

必須事項

5.3.1.1　経営陣は、適切な用具、物資、設備、モニタリング装置、化学薬剤やその他必要な物資を適時入手できるように、「前提条件と食品安全プログラム」の遂行に直接携わるすべての部署に対して**予算および人員面で支援**していること。

5.4 作業手順書

すべての「前提条件と食品安全プログラム」を文書化し、食品安全に関する作業を適切に実施する。その中には担当者、作業内容、所要時間を明確にした手順書も盛り込む。

必須事項

5.4.1.1　手順書には**以下の項目を含んでいる**こと：

- 「前提条件と食品安全プログラム」に関連する責任を特定できる**職務分掌**
- 責任者の不在時に代わりを務める**代行者や補佐役**

5.4.1.2　手順書を従業員が**いつでも利用できる**状態にしていること。

5.5 教育と訓練

「前提条件と食品安全プログラム」を適切に遂行するために、すべての従業員（新入社員から経営陣まで）に対して定期的な、および能力別の教育と訓練を実施する。

必須事項

5.5.1.1　すべての従業員に対して、「前提条件と食品安全プログラム」に関する教育と訓練を計画し、実施するための**手順書**を作成していること。

5.5.1.2　すべての従業員に対する**教育と訓練の記録**を保管していること。

5.5.1.3　訓練には、訓練で身についた能力を**検証するための手段**を盛り込むこと。（例：テスト、監督者による検証、口頭質問等）

5.5.1.4　就業前に**新規雇用者、一時的な従業員（パートタイマー、アルバイトなど）および委託業者**に対して、「前提条件と食品安全プログラム」に関する教育と訓練を実施していること。教育と訓練を受けた人物は、その後も規則を遵守するように監督されていること。

5.5.1.5　**再教育と訓練**を最低１年に１回の頻度で、もしくは必要に応じてさらに頻繁に実施していること。

5.6 自主検査

施設の「前提条件と食品安全プログラム」の遂行・監視状況を責任者が定期的に評価するために、自主検査を実施する。

必須事項

5.6.1.1　正式な**食品安全委員会**を施設内に設立していること。

5.6.1.2　食品安全委員会は、最低**1ヶ月に1回の頻度で**、屋外を含む施設全体に対して自主検査を計画し、実施していること。

5.6.1.3　食品安全委員会は、自主検査の検査**結果を記録**していること。記録には、以下の項目を盛り込んでいること：

- 観察事項
- 是正処置
- 是正処置を実施する担当者の割当て
- 実際に実施した処置内容

5.6.1.4　検査を受けた作業や場所の**責任者**へ自主検査の結果を**報告**していること。

5.6.1.5　食品安全委員会と担当責任者は、是正処置の**完了までの期限**を設定していること。

5.6.1.6　是正処置が適切に完了していることを確認するための**検証**を実施していること。

推奨事項

5.6.2.1　食品安全委員会を施設の**多くの部署**にわたるメンバーで構成していること。

5.6.2.2　観察事項が是正されたことを**フォローアップ検査**で確認していること。

5.6.2.3　設備や構造物の徹底的な検査を実施するため、自主検査には施設の**稼働休止時間**の評価を含んでいること。

5.7 作業手順書の監査

手順書が妥当であることを確認するために、手順書を確立して従業員を訓練した後、定期的な内部監査を行う。

必須事項

5.7.1.1　監査の範囲と頻度は、リスク評価や作業の重要度に基づいていること。監査を最低1年に1回の頻度で実施し、プログラムの履行を評価していること。

5.7.1.2　監査には、監査対象の施設、エリアとは無関係な**適格な監査員**が実施していること。

5.7.1.3　監査員は、監査**結果を記録**していること。記録には、以下の項目を盛り込んでいること：

- 観察事項
- 是正処置
- 是正処置を実施する担当者の割当て
- 実際に実施した処置内容

5.7.1.4　監査を受けた作業や場所の**責任者へ**監査結果を**報告**していること。

5.7.1.5　担当責任者は、是正処置の完了までの期限を設定していること。

5.7.1.6　是正処置が適切に完了していることを確認するための**検証**を実施していること。

5.8　顧客からのクレーム対応プログラム

顧客からのクレームに対応するために、クレーム評価プログラムを確立し、文書化する。早急な対応が必要な製品汚染などの食品安全上のクレームを含む。

必須事項

5.8.1.1　顧客からのクレーム対応プログラムを**文書化**していること。

5.8.1.2　「前提条件と食品安全プログラム」を遂行する責任のあるすべての部署にクレーム情報を**迅速に伝える**ための手順をプログラムに盛り込んでいること。

5.8.1.3　クレームの重大性、および発生頻度に応じた適切な**対応**を迅速かつ効果的に実施していること。

5.8.1.4　問題の再発防止、および食品安全を確実にするために、クレーム情報を**継続的な改善**に活用していること。

5.9　化学薬剤管理プログラム

食品ではない化学薬剤の購入や使用を集約して管理するために、化学薬剤管理プログラムを文書化する。

必須事項

5.9.1.1　施設内で使用するすべての化学薬剤（例：IPM、メンテナンス、清掃、衛生管理、および分析検査に使用する化学薬剤）を網羅する化学薬剤管理プログラムを**文書化**していること。

5.9.1.2　プログラムには、**必要に応じて以下の手順を盛り込んでいる**こと：

- 化学薬剤の承認
- 購入に関する権限
- 保管場所の隔離と管理
- 取扱方法
- 使用説明書／ラベル表示
- 化学薬剤の使用場所と使用方法の特定
- 薬剤濃度の検証
- 教育と訓練
- 実際の使用方法
- 在庫管理
- 薬剤の廃棄
- 薬剤容器の廃棄
- 薬剤の漏れの防止と管理
- 化学薬剤安全性データシート／製品安全性データシート（MSDS）の保管
- 委託業者が使用する化学薬剤

5.10 微生物管理プログラム

病原性、非病原性微生物によって汚染された容器や包材の製品接触面を介して、食品や飲料が汚染されないように、危害を管理する。

必須事項

5.10.1.1 必要に応じて、リスク評価を実施し、その結果によって決定された原材料、最終製品、製造、および包装の微生物検査を行うための微生物管理プログラムを**文書化**していること。

5.10.1.2 微生物管理プログラムには、一例として以下に挙げる項目に対する**モニタリング手順を**必要に応じて**盛り込んでいる**こと：

- サニテーション／衛生規範
- 汚染場所の検出
- 是正処置
- 原材料
- 最終製品

5.10.1.3 微生物管理プログラムに従っていることを示す分析や環境サンプルの**記録**を保管していること。

5.10.1.4 施設内に**分析検査施設**を設置している場合、製品の安全性を脅かさずに管理していること。

5.10.1.5 外部委託の分析検査機関は分析を実施するための適切な**認定を得ている**こと。

5.10.1.6 **病原菌の検査**をするすべての製品は、食品安全上の危害がないことを示す結果が出るまで出荷しないこと。

5.10.1.7 病原菌の検査で**陽性反応が出た製品は適切に再加工するか、廃棄している**こと。それらの処理記録を保管していること。

5.10.1.8 殺菌乳や乳製品用の使い捨ての容器や最終容器を製造する製造者は、**すすぎ水のテストを実施することにより**、残存微生物が１ミリリットル中１コロニー以内に納まっていること、あるいは製品接触面の拭取りテストを実施することにより、同じ日に採取した４検体の内、３検体の残存微生物が8in^{2}中50コロニーに納まっていることを示すこと。(米国のみ)

5.10.1.9 殺菌乳および乳製品の容器と包材に関しては、６ヶ月に４回の頻度で無作為に１セット分の検体を選び、公的な検査機関、あるいは乳製品に関する州の規制当局が認定した民間の検査機関や業界の検査機関で**検査している**こと。(米国のみ)

5.10.1.10 その国で定められた**微生物検査のための要求事項**を文書化していること。検査結果を保管し、最新の状態を維持して国の要求が遵守されていることを証明できる内容であること。

5.11 アレルゲン管理プログラム

原料受入れから製品出荷までの生産工程を通して、既知のアレルゲンを管理するために、アレルゲン管理プログラムを確立する。

必須事項

5.11.1.1 その国の特有のアレルゲン規制に対するアレルゲン管理プログラムを**文書化**していること。

5.11.1.2 以下の項目を**手順に盛り込んでいる**こと：
- 保管、取扱い時のアレルゲンの識別と分離
- 以下のような方法を用いた製造中の交差汚染対策
  - ◇ 生産工程計画
  - ◇ 再加工品の管理
  - ◇ 専用の生産ライン
  - ◇ 総合的な切替え手順(清掃、点検、検証など)
  - ◇ 設備と器具の管理
- 製品表示の確認と管理
- アレルゲン管理の認識を高めるための従業員の教育と訓練
- 食品と接触する設備の清掃手順の検証
- 原材料と包材ラベルの供給業者の承認プログラム

5.11.1.3 以下の項目に変更がある場合、プログラムを**更新**していること：
- 原材料
- 加工助剤
- 原材料の供給業者
- 製品
- 製造工程
- ラベル表示

5.11.1.4 プログラムの適合性を確認し、必要に応じて、効果的な是正処置を実施し、その**記録**を保管していること。

5.12 ガラス・脆いプラスティック・セラミック管理プログラム

ガラス、脆いプラスティック、セラミックによる異物混入を避けるために、それらを予防的に管理するプログラムを確立する。

必須事項

5.12.1.1 ガラス･脆いプラスティック･セラミック管理プログラムを**文書化**していること。

5.12.1.2 プログラムには、以下の**方針**を盛り込んでいること：
- 絶対に必要な場合、もしくはすぐに撤去できない場合を除いて、施設内ではガラス、脆いプラスティックやセラミックを使用しない。
- 従業員は、私物としてガラス、脆いプラスティック、セラミックを持ち込まない。

5.12.1.3 以下に関する**手順を確立する**こと：
- 破損時の取扱い(保管物を含む)

- エッセンシャルガラス、脆いプラスティック、セラミックの登録リスト
- エッセンシャルガラス、脆いプラスティック、セラミックの破損や損傷に対する計画的な点検

5.13 清掃プログラム

健全で安全な製品を製造する環境を維持するために、清掃計画と清掃手順を盛り込んだ清掃プログラムを確立する。

必須事項

5.13.1.1 清掃プログラムを**文書化**していること。

5.13.1.2 清掃プログラムには、以下の**清掃計画**を盛り込んでいること：

- 定期的な清掃のためのマスタークリーニングスケジュール（MCS）
- 毎日の清掃のための日常の清掃スケジュール

5.13.1.3 **マスタークリーニングスケジュール**には、製品に影響を及ぼす、すべての設備、構造物および屋外を盛り込んでいること。MCSを最新で正確な状態に維持し、以下の項目を盛り込んでいること：

- 清掃頻度
- 責任者
- 清掃後の評価方法。以下に一例を挙げる：
  - ◇ 目視検査
  - ◇ アレルゲンテスト
  - ◇ 作業前点検
  - ◇ ATPテスト
  - ◇ 設備の拭取り検査
- 是正処置の記録

5.13.1.4 製品の保管、生産、包装に影響を及ぼす、すべての設備、建造物、屋外のための**清掃手順を文書化**していること。

5.13.1.5 以下の項目を設備の**清掃手順に盛り込んでいる**こと：

- 化学薬剤
- 化学薬剤の使用濃度
- 清掃用具
- 分解手順

推奨事項

5.13.2.1 清掃**作業**を、以下の3種類のスケジュールへ適切に**振り分けている**こと。

- 毎日の清掃（日常の清掃スケジュール）
- 定期的な清掃（マスタークリーニングスケジュール）
- メンテナンス清掃（マスタークリーニングスケジュール）

5.13.2.2 通常の休止時間帯や休業日には実施できない本格的な清掃に対しては、**清掃手順書**を予防保全プログラムに関連付けていること。

5.14 予防保全プログラム

食品接触面用包装資材の製造環境を安全な状態に維持するために、建築物、器具、および設備に対する予防保全プログラムを確立する。

必須事項

5.14.1.1 製品を汚染する可能性のある構造物、設備、および器具のメンテナンスの問題に優先順位をつける、予防保全プログラム、および作業依頼システムを**文書化**していること。

5.14.1.2 以下の項目を**作業手順に盛り込んでいる**こと：
- メンテナンス後の清掃
- 製造、清掃、衛生管理、および／もしくは品質保証担当者への通知
- 道具と部品の定数・残数管理
- 責任者による作業の評価と完了確認の署名

5.14.1.3 プログラムに従って実施していることを示す**記録**を保管していること。

5.15 受入れプログラム

汚染された原材料を施設へ持ち込まないために、また製品汚染を避けるために、原材料の受入れ検査プログラムを確立する。

必須事項

5.15.1.1 受入れプログラムを**文書化**していること。

5.15.1.2 訓練された従業員が適切な道具を使用して、搬入されるすべての原材料や包装資材、および搬入車両を**検査**していること。

5.15.1.3 搬入される原材料や包装資材を検査するための**手順書**を作成していること。

5.15.1.4 **トレーラー（トラックなど）、ローリーや貨物列車など**による搬入品の受入れ手順には、以下の評価手順を盛り込んでいること：
- 原材料の状態の検査
- 有害生物の痕跡の検査
- 他の好ましくない物質の検査
- トレーラーや貨物列車の状態の検査

5.15.1.5 **バルク物資**の受入れ手順には、以下の手順を盛り込んでいること：
- 有害生物の痕跡の検査
- 他の好ましくない物質の検査
- バルク物資の受入れ前後に実施する受入口、ハッチ、ホースや移送装置の内部の目視検査
- 車両上部のハッチを空けて内部を点検できない場合、供給業者の事前の積荷保証書の入手
- 悪天候時の対策

5.15.1.6 搬入車両の検査手順には、**小口混載車両**(宅急便など、多数の場所に配送する車両)の取扱いを盛り込んでいること。

5.15.1.7 検査結果を**記録**していること。

5.15.1.8 **検査記録**には、以下の項目を盛り込んでいること：
- 受入日
- 搬入者

- ロット番号
- 温度(必要に応じて)
- 数量
- 封印の健全性と封印番号の照合(使用していれば)
- 受入品の状態
- トレーラー、ローリー、移送装置の状態

5.16 規制当局と検査(監査)対応プログラム

規制当局、第三者機関、および顧客の検査・監査を準備するために、それらの対応プログラムを確立する。

推奨事項

5.16.2.1 以下の項目を盛り込んだ規制当局と検査(監査)対応プログラムを**文書化**していること：

- すべての検査(監査)員に同行する施設側の代表者リスト
- カメラや記録機材の使用に関する方針
- 記録やサンプルの提出や収去に関する方針

5.17 フードディフェンスプログラム

施設、従業員、および製品に対する意図的な危害の可能性を特定し、抑制するために、フードディフェンスプログラムを確立する。

必須事項

θ

5.17.1.2 **意図的な危害に対する脆弱性の評価**を実施し、その結果を保管していること。脆弱性の評価の例として以下のものが挙げられる：

- ORM*
- TEAM*
- CARVER+Shock*
- 社内調査票
- C-TPAT*

*付録参照のこと

5.17.1.3 **文書化**したフードディフェンスプログラムは、脆弱性の評価の結果を考慮し、以下の項目に関する情報を盛り込んでいること：

- 訓練されたコーディネーター
- フードディフェンスチームのメンバーと連絡先
- 主要な規制当局の担当部署とその連絡先
- 初期対応者と連絡先
- 毎年のフードディフェンスの教育と訓練、およびその記録
- 毎年のフードディフェンスプログラムの見直し

5.18 トレーサビリティプログラム

汚染の疑いのある原材料、製品接触面用包装資材、再加工品、および最終製品の所在を迅速に特定するために、トレーサビリティプログラムを確立する。

必須事項

5.18.1.1 トレーサビリティプログラムを**文書化**し、定期的に見直していること。

5.18.1.2 以下に挙げる項目の**ロット番号**を識別し、記録していること：
- 原材料
- 再加工品
- 製品の包装資材
- 仕掛品
- 最終製品
- 顧客への配送（必要に応じて）
- 加工助剤

5.18.1.3 すべての最終製品には、トレーサビリティのための**コード番号を付け、それを記録**していること。

5.19 製品回収プログラム

汚染が疑わしい製品の所在を追跡して突き止めた後に、市場から迅速かつ円滑に回収するために、その手順を示す製品回収プログラムを確立する。

必須事項

5.19.1.1 製品回収プログラムを**文書化**し、定期的に見直していること。

5.19.1.2 すべての製品の最初の**配送先の記録**をロット毎に保管していること。

5.19.1.3 本プログラムを１年に２回の頻度で**テスト**（模擬回収など）し、以下の結果を記録していること
- 実際のテストに使用した資料（原材料や製品接触面用包装資材のテストを含む）
- 回収率
- テストにかかった所要時間

5.19.1.4 本プログラムのテストには、施設の管理下にない**第一配送先**からの回収を含んでいること。

5.19.1.5 製品回収テストの１つには、原材料、もしくは製品接触面用包装資材の**トレーサビリティ**を含んでいること

5.19.1.6 文書化した**製品回収プログラム**には、以下の項目に関する情報を盛り込んでいること：
- 製品回収／危機管理チームの連絡先：関連する部署／会社、緊急時、勤務時間後
- チームメンバーの役割と責任
- トレーサビリティプログラムの保管場所
- 主要な規制当局の緊急連絡先
- 原材料供給業者（製品接触面用包装資材を含む）と顧客の緊急連絡先
- 製品回収通知文書の見本

5.20 不適合品管理プログラム

食品安全の要件に適合しない原材料、包装資材、仕掛品、返品、および最終製品の隔離、調査、および処理の手順を明確にするために、不適合品管理プログラムを確立する。

必須事項

5.20.1.1　不適合品管理プログラムを**文書化**していること。

5.20.1.2　手順には、以下の項目を**盛り込んでいる**こと：
- 不適合の原因調査と食品安全のリスク評価
- 見出された危害の大きさに基づいた緊急の是正処置
- 実施した処置の記録
- 問題の内容や顧客固有の要求に従った取扱いと処理

5.20.1.3　製品回収時に必要な**トレーサビリティが取れるように**、不適合品の処理を実施していること。

推奨事項

5.20.2.1　**不適合品の処理**として以下に一例を挙げる：
- 排除品の処理
- 制限付きの容認
- 再評価とクラスや等級の変更

5.20.2.2　損傷品や破損品を**記録**し、必要に応じて在庫の調整を実施していること。

5.21 供給業者の承認プログラム

製品の安全に影響を及ぼす可能性のある物資やサービスの供給業者を評価するために、供給業者の承認プログラムを確立する。

必須事項

5.21.1.1　供給業者の承認プログラムを**文書化**していること。

5.21.1.2　**手順**には、以下の項目を**盛り込んでいる**こと：
- 承認済み、および未承認の供給業者の最新で正確なリスト
- 承認済みの供給業者の評価、選択、および維持管理
- 検査やモニタリングを実施していない供給業者と取引きする時の対応（例外措置）
- 新規の供給業者、および取引継続中の供給業者に対する評価基準と実績

5.21.1.3　供給業者のモニタリングの**方法と頻度**は、施設側の受けるリスクに基づいていること。

5.21.1.4　分析は、適切な機関から認定された独立した**分析検査機関**で実施すること。分析検査機関は、施設の内部、もしくは外部のどちらでも良い。

5.21.1.5　**米国向けに製品を製造、あるいは輸出している施設**は、プログラムの一環として、海外の供給業者に対する検証や輸入条件を盛り込んでいること。

推奨事項

5.21.2.1　供給業者の物資やサービスを**モニタリング**する方法として、以下に一例を挙げる：

- 本社および施設内での検査
- 第三者機関による監査
- 分析証明書(COA)
- 供給業者施設への訪問検査(監査)
- 供給業者のHACCPプログラムの評価
- 製品安全の情報
- 法的な要求

5.22 仕様書プログラム

食品安全上の要件を明確に定めるために、原材料、製品接触面用包装資材、加工助剤、仕掛品、および最終製品の仕様書(規格書)を作成する。

必須事項

5.22.1.1 原材料、製品接触面用包装資材、加工助剤、仕掛品、および最終製品の仕**様(規格)を文書化**していること。

5.22.1.2 仕様書(規格書)および手順には、以下の項目に関する**正確な情報**を盛り込んでいること：

- 法規制の遵守
- 関係者間の同意
- 見直し頻度

θ

5.22.1.4 **製品にラベルを印刷する**工程がある場合は、正しいバージョンあるいは正しい印刷内容を管理するための手順を確立していること。その記録を保管していること。

5.23 保証書／分析証明書

受入れた原材料や出荷製品の食品の安全性を保証するために、保証書／分析証明書には、法令遵守の証拠や保証に対する声明を盛り込む。

必須事項

5.23.1.1 保証書／分析証明書には、**以下の項目を盛り込んでいる**こと。

- 法令遵守の声明
- 法令遵守を立証するための試験記録や分析証明書

θ

5.23.1.3 規格書や規制当局の**認可文書**には、食品グレードの包装資材を製造するための全ての原材料が法規制に従っていることが示されていること。原材料の認可の文書を入手し、最新の状態であること。

θ

5.25 HACCPプログラム

HACCPプログラムは、まず、製品や製品カテゴリーに関連する原材料や生産工程における化学的、物理的、微生物学的危害を特定し、危害の重篤性や起り易さで危害を評価し、それらの危害を防止、除去、もしくは許容できる範囲まで低減させる方法を確立する手法である。食品の安全性を向上させるために、HACCPプログラムを確立し、実施する。

必須事項

5.25.1.1　以下の項目を含む具体的な**前提条件プログラム**を構築し、機能させていること：

- 適正製造規範（GMP）
- 従業員規範
- 顧客のクレーム対応
- 化学薬剤管理
- 清掃
- 予防保全
- 原材料や製品の移動や保管
- 総合的有害生物管理（IPM）
- 原材料の受入れ
- トレーサビリティ
- 製品回収
- アレルゲン管理
- 供給業者の承認

5.25.1.2　上層経営陣によって署名されたHACCPプログラムを**文書化**していること。

5.25.1.3　施設の多くの部署にわたるメンバーで**HACCPチーム**を編成していること。チームには、以下の要素を含んでいること：

- チームメンバーは教育訓練を受けていること。
- HACCPコーディネーターは、HACCPに関わる訓練を受け、その記録を保管していること。

5.25.1.4　生産品種毎の**製品説明書**を作成していること。

5.25.1.5　生産品種毎の**生産工程フロー図**を作成していること。

5.25.1.6　以下の**HACCPの7原則**に従っていること：

1. 各原材料および各生産工程段階の**危害分析を実施し、文書化する**。規制のある他国向けに製品の製造や輸出を行っている施設の場合、相手国の要求事項を考慮して評価すること。
2. 危害分析に基づいて**重要管理点**（CCP）を特定し、危害を管理するための手順を盛り込む。
3. 重要管理点（CCP）に対する**クリティカルリミット**（製品の安全性を確保するための限界値）を科学的な見地に基づいて確立し、記載する。
4. HACCPプログラムを**モニタリング**するための手順を確立し、その手順にはモニタリング頻度と責任者を記載する。
5. HACCPプログラムの**逸脱時**の手順を確立し、その手順には短期的、および長期的な是正処置を盛り込む。
6. HACCPプログラムの**検証**手順を確立し、その手順には検証頻度と責任者を盛り込む。
7. モニタリング、逸脱、および検証活動を読みやすく**記録**に残す。

5.25.1.7　HACCPプログラムに関する**訓練**を実施し、記録していること。
訓練の対象・目的は：

- 経営陣のHACCPプログラムに対する責任の再認識
- 経営陣ではない従業員のHACCPプログラムに対する認識の向上
- 重要管理点(CCP)に携わる従業員の具体的な手順の理解

5.25.1.8　重要管理点(CCP)は、HACCPマスタープランに従って**管理し、モニタリング**していること。

5.25.1.9　HACCPプログラムの**見直し**を１年に１回、もしくは製品の配合や工程などの変更に応じて実施していること。また下記の項目を満たしていること：

- 記録を常に閲覧できる状態で保管している。
- 記録を１年間、もしくは製品の賞味期限の２倍の期間のうち、どちらか長い方の期間保管するか、あるいは、法的な要求事項で定義された期間保管する。

5.25.1.10　**規制的HACCP**を順守しなければならない施設は、定められた要求を満たしていること。

θ

5.27　出荷・出庫手順

食品安全上の危害を避けるために、出荷・出庫手順に従って製造現場に出庫する原材料や顧客に出荷する製品を検査する。

必須事項

5.27.1.1　**出荷・出庫手順**に従っていること。

5.27.1.2　すべての出荷・出庫**手順を経た後**に出荷・出庫していること。

5.27.1.3　**権限を与えられた者**が原材料、仕掛品や最終製品の出荷・出庫の許可を行っていること。

5.28　設計基準

構造物や設備の設計、修理、改造および購買を一貫した方法で実施するための設計基準を設け、その基準には「前提条件と食品安全プログラム」を考慮する。

必須事項

5.28.1.1　汚染や有害生物の繁殖の可能性を減らし、また清掃を容易にするために、すべての構造物や設備の設計、修理、改造、購買に適用する**設計基準**を定めていること。

5.29　水の管理

製品や製品接触面に使用する水が安全で清浄であるために、水、水源、および水の管理の方針を確立する。

必須事項

5.29.1.1　施設の水道設備は、**法規制に適合している**こと。

5.29.1.2　安全および／または**飲料水に適合した水**を認可された水源から供給していること。

5.29.1.3　水質試験の**結果を保管**していること。

5.29.1.4　製品の安全性を損なわないために、製品や製品接触面に接触する**水、蒸気、氷**の品質を定期的にモニタリングしていること。

5.29.1.5　サイフォン作用および逆流防止装置を**定期的に点検**し、適切に機能していることを検証していること。それらの結果の記録を保管していること。

5.29.1.6　直接または間接的に製品と接触する**蒸気や水に使用する薬剤**には、食品との接触を認可したものを使用していること。

5.29.1.7　**取扱説明書**に従って水処理用の薬剤を使用していること。薬剤濃度の検査結果や検証手順書を保管していること。

5.29.1.8　**サイフォン作用、および逆流防止装置**を予防保全プログラムに盛り込んでいること。

5.29.1.9　地方条例や法規制に従って、地下水、および地表水(湖、河川など)から、定期的に**水のサンプル**を採取していること。

5.30　要求される検査

食品に接触する包装資材が包装された食品に対して臭気の移行、食味の変化や化学薬剤の溶出がないことを示す明確な検査を実施する。

必須事項

5.30.1.1　必要に応じて、対象としている食品を包装した際の化学薬剤、臭気の移行、食味の変化を**評価する試験手順を確立している**こと。

5.30.1.2　化学薬剤の移行評価試験の結果には、**最終製品へ使用する化学薬剤**が許容範囲を超えて食品へ移行しないことを示していること。

5.30.1.3　**試験記録**は、要求事項を満たすことを示しており、最新であること。

5.30.1.4　その国の要求事項に従って、製造工程や設備が**安全で合法的な製品を一貫して製造できる**能力を持っていることを証明するための手順を確立していること。(欧州のみ)

付録 A － 検査に必要な文書のリスト

1. 作業方法と従業員規範

1.1 積荷の受入れ拒否／乾燥原材料の受入れ

- 返品の記録

1.4 保管状態

- 特別な条件で管理する包装資材の取扱手順書
- 特別な条件で管理する包装資材の取扱い時の問題と是正処置の記録
- 返品の使用許可の文書

1.5 原材料／最終製品の在庫管理

- 昆虫の問題が発生し易い物質を 4 週間以上保管する場合の点検手順書

1.6 パレット

- パレットを屋外に保管する際の点検手順書

1.9 バルク物質の取扱い

- 封印の確認記録
- タンクローリーの洗浄証明書／積込前の検査結果書類

1.11 加工助剤

- 加工助剤が食品への使用が認可されていることを示す文書

1.12 原材料容器の移動

- 原材料の移動や取扱手順書

1.15 異物管理装置

- 異物管理装置の操作、モニタリング、テスト手順書
- 点検記録、是正処置の手順書
- 排除品の調査と是正処置の記録

1.23 交差汚染の防止

- アレルゲンの含有に関する評価

1.26 最終製品の輸送

- 配送記録
- 配送車両の点検記録
- 封印(セキュリティシール／錠)の記録

1.32 私物と装飾品の管理

- 従業員規範プログラム
- 従業員規範プログラムの例外

1.33 健康管理

- 従業員の健康カード
- 血液や体液の管理方針と手順書
- 金属検出機で検知できる絆創膏やその他の防護品の金属検出機の検査記録

1.36　ガラス容器の破損

- ガラス容器の破損の破損時の対処手順書
- ガラス容器の破損の破損時の対処手順書に従っていることを示す記録

1.43　ワックス・シーラント・接着剤・インク

- 冷却水の大腸菌群の検査結果
- 消泡剤などの冷却槽に使用する添加剤が食品への接触が認められていることを検証できる文書

1.44　食品用の容器、乳および乳製品用の容器

- （製品切替時の）設備の清掃記録

2. 食品安全のためのメンテナンス

2.9　ガラス、脆いプラスティック、およびセラミック管理

- ガラス、脆いプラスティック、およびセラミック管理

2.10　空調設備

- ファン、送風装置、フィルター、キャビネット、通風口の予防保全スケジュール
- フィルターサイズ（50μm以下/MERV4以上）を示す文書

2.13　潤滑剤

- 潤滑剤が食品グレードであることを示す証明書

2.16　仮修理

- 仮修理手順書
- 作業依頼や修理依頼の記録

2.18　圧縮空気

- 圧縮空気のフィルターサイズ（5μm以下）を示す文章

3. 清掃活動

3.2　食品接触面用の洗剤および殺菌剤

- 洗剤や殺菌剤が食品接触面用に許可されていることを示す文書
- 洗剤や殺菌剤の濃度検査記録
- 化学薬剤濃度の検査方法

3.3　清掃設備と清掃用具

- カラーコード（色分け）やその他の分別方法を定めた文書
- フォークリフト／パレットジャッキの定期清掃が盛り込まれている文書

3.4　日常の清掃

- 日常の清掃作業のリストと作業分担

3.5　プロダクトゾーンの清掃

- 定期的な清掃作業の計画と作業分担

4. IPM

4.1 IPMプログラム

- IPMプログラム
- 自社の担当者、もしくは外部委託業者の責務を述べた文書

4.2 施設の評価

- 毎年実施する施設の評価記録
- 是正処置の記録

4.3 他のガイドライン

- ガイドラインを示す証明書や文書

4.4 契約書

- 本統合基準に記載されている必須事項を盛り込んだ署名付きの契約書

4.5 資格証明

- 有害生物管理業務を行う各担当者の資格証明書、免許証もしくは登録書の写し
- 有害生物防除会社のライセンス登録書の写し
- 最新の損害保険の写し
- 有害生物駆除剤を使用する人物が以下の訓練を実施したことを検証できる記録：
  - ◇ 適正製造規範(GMP)
  - ◇ 食品製造施設におけるIPM
  - ◇ 適切な組織が作成している能力試験の記録

4.6 有害生物駆除剤に関する情報

- 有害生物駆除剤のMSDS（もしくはCSDS)と使用説明書

4.7 有害生物駆除剤の使用記録

- 本統合基準の4.7.1.1に記載されている必須事項を盛り込んだ、有害生物駆除剤の使用記録
- 使用した有害生物駆除剤のロット番号、もしくは使用者の免許証や登録番号の記録

4.8 有害生物駆除剤の管理

- 有害生物駆除剤の在庫管理記録

4.9 有害生物の動向分析

- 有害生物管理活動に関する記録
- 最近の有害生物の活動レベルを記載した業務報告書
- 有害生物の目撃記録
- 目撃記録の四半期ごとの見直し報告書
- 是正措置の記録

4.10 モニタリング装置の記録

- モニタリング装置の設置場所を決定するための施設調査記録
- ネズミや昆虫の管理に使用する、常設しているすべてのモニタリング装置の配置図
- 臨時に使用しているモニタリング装置の常設とは別の配置図
- すべてのモニタリング装置に対して実施された作業の記録

4.13 ライトトラップ
- ライトトラップの点検と作業記録
- ライトトラップに捕獲された昆虫の種類や数量の記録

4.14 フェロモンを使用したモニタリング製造
- フェロモントラップに捕獲された昆虫の種類や数量の記録

5. 前提条件と食品安全プログラムの妥当性

5.1 方針の文書化
- 安全で合法的な製品を消費者へ提供することを宣言した、経営陣の署名捺印のある方針の文書

5.2 責務
- 最新の組織図
- 「前提条件と食品安全プログラム」を最新の状態に維持するための手順書
- 法的要求を満たすための手順書

5.4 作業手順書
- 職務分掌
- 代行者や補佐役の割り当て

5.5 教育と訓練
- 前提条件と食品安全に関する教育と訓練を計画し、実施するための手順書
- すべての従業員に対する教育訓練記録
- 訓練内容の理解度を確認するために、要求される能力に対する合格基準

5.6 自主検査
- 自主検査の結果と是正処置の記録

5.7 作業手順書の監査
- 監査結果の記録と是正処置の記録

5.8 顧客からのクレーム対応プログラム
- 顧客からのクレーム対応プログラム
- 苦情情報を迅速に伝達するための手順書

5.9 化学薬剤管理プログラム
- 化学薬剤管理プログラム
- 本統合基準の5.9.1.2に記載されている必須事項を盛り込んだ手順書

5.10 微生物管理プログラム
- 微生物管理プログラム（必要に応じて）
- サンプル分析や環境検査の試験記録
- 外部委託の分析機関の認定証
- 病原性微生物テストのための保留／解除記録
- 病原性微生物テスト結果が陽性を示した製品の廃棄、再加工の記録

5.11 アレルゲン管理プログラム

- アレルゲン管理プログラム
- 本統合基準の5.11.1.2に記載されている必須事項を盛り込んだ手順書
- プログラムの更新記録
- プログラムに従った作業の実施と是正処置を確認できる記録

5.12 ガラス、脆いプラスティック、セラミック管理プログラム

- ガラス、脆いプラスティック、セラミック管理プログラム
- ガラス、脆いプラスティック、セラミックの持ち込みを禁止した従業員の私物に関連する方針
- ガラス、プラスティック、セラミックの破損時の取扱手順書
- エッセンシャルガラス、プラスティック、セラミックの登録リスト
- 登録リストに記載されたエッセンシャルガラス、脆いプラスティック、セラミックに対する定期的な点検の記録

5.13 清掃プログラム

- 清掃プログラム
- マスタークリーニングスケジュール
- 日常の清掃スケジュール
- 設備、構造物、および屋外のための清掃手順書

5.14 予防保全プログラム

- 予防保全プログラム
- 作業依頼システム
- 以下に挙げる手順書
  - ◇ メンテナンス後の清掃
  - ◇ 製造、清掃、衛生管理、もしくは品質保証担当者への通知
  - ◇ 道具と部品の定数・残数管理
  - ◇ 作業の最終評価と署名
- 予防保全プログラムに従った作業の実施を確認できる記録

5.15 受入れプログラム

- 受入れプログラム
- トレーラー（トラックなど）、ローリーや貨物列車などによる搬入品の受入れ手順書
- バルク原材料の受入れ手順書
- 小口混載車両のための取扱い手順書
- 検査結果の記録

5.16 規制当局と検査(監査)対応プログラム

- 規制当局と検査(監査)対応プログラム

5.17 フードディフェンスプログラム

- ぜい弱性の評価結果
- フードディフェンスプログラム

5.18　トレーサビリティプログラム

- トレーサビリティプログラム
- 原材料、再加工品、仕掛品、最終製品、加工助剤、製品接触面用包装資材などに対するロット番号の記録
- 最終製品のコード番号の記録

5.19　製品回収プログラム

- 製品回収プログラム
- 製品ロット番号ごとの最初の製品配送先の記録
- 製品回収テストの記録

5.20　不適合品管理プログラム

- 不適合品管理プログラム
- 不適合品の検査、是正処置、取扱い、および廃棄を定めた手順書
- 製品回収のための廃棄記録
- 損傷品、破損品の記録と在庫調整の記録

5.21　供給業者の承認プログラム

- 供給業者の承認プログラム
- 供給業者の評価手順書
- 供給業者の製品やサービスの評価結果の記録
- 供給業者の評価頻度と評価方法を定めた文書
- 海外の輸入業者に対する検証や輸入条件を定めた文書

5.22　仕様書プログラム

- 原材料、包装資材、加工助剤、仕掛品、および最終製品の仕様書

5.23　保証書／分析証明書

- 保証書、もしくは分析証明書

5.25　HACCP プログラム

- HACCP で要求されている前提条件プログラムの文書
- 上層経営陣の署名がある HACCP プログラム
- 最終製品の製品説明書
- 生産工程フロー図
- 危害分析
- 重要管理点(CCP)のモニタリング記録
- HACCP マスタープラン
- 教育訓練記録
- HACCP プログラムの毎年の見直し記録

5.27　出荷・出庫手順

- 出荷・出庫手順書
- 出荷・出庫手順書に従っていることが確認できる記録

5.28　設計基準

- 構造物の修理や改造に対する設計基準

5.29　水の管理

- 逆流防止装置の定期検査記録
- 水のサンプル分析の記録、もしくは飲料水に適していることを検証できる文書
- 清缶剤が食品との接触を認可されていることを検証できる証拠
- サイフォン作用および逆流防止装置の予防保全スケジュール

5.30　要求される検査

- 臭気、化学薬剤の移行、食味の変化に対する試験の手順書
- 基準の遵守を示す検査記録

付録B－検査結果に対する質問

検査の内容や結果に対して質問がある場合、

社団法人日本パン技術研究所　フードセーフティ部質問受付係へ連絡する。
E-mail　ask_jib@foodsafety.jp
質問内容は、AIB International本部との調整の上(下記の手順に準じて)回答する場合がある。

下記の地域においてAIB検査を実施した場合は、以下の手順で対応する。

1. 該当地域のAIB Internationalオフィスへ連絡する。

   北米：+1-785-537-4750　もしくは、+1-800-633-5137
   南米：+52-442-135-0912
   欧州：+44-1372-360553

2. AIB Internationalオフィス担当者が質問連絡票を用意する。

3. 可能な場合、検査報告書を保留扱いにする。

4. 質問連絡票をAIB Internationalの地域担当部長／マネージャーへ電子メールで送信する。
   この時、必要であれば、対象の検査報告書のコピーを一緒に送る。

5. 地域担当部長／マネージャーは、さらに情報を得るために顧客へ連絡する。
   - 問題の解決のために詳細な内容を調査する。
   - 状況確認等のために担当監査員／スタッフへ連絡する。

6. 検査報告書に質問意見等があれば、審査チームへ送る。
   - カテゴリースコア、総合スコア、総合評価や監査員の名前を最初の検査報告書から削除する。
   - 外部からの圧力が掛からない独立した5つのチームが報告書を公平に再検討する。
   - 結果を地域担当部長／マネージャーが取りまとめる。

7. 地域担当部長／マネージャーは、最終結果について施設へ連絡する。
   - 評価結果が変更になる場合、地域担当部長／マネージャーは、
     - ◇ AIB International総務部へ変更の連絡をする。
     - ◇ 施設へ変更通知文書を送る。
     - ◇ 評価の不一致が再発しないように、適切な検査員によってフォローアップを行う。
     - ◇ 報告書を再発行する。
   - 評価結果が変更されない場合、地域担当部長／マネージャーは、
     - ◇ AIB国際検査統合基準に従った評価であることを施設へ説明する。

付録C − 用語解説

21 CFR 110 − 米国連邦規則集第21編第110部人間用の食品の製造、包装、保管における現行の適正製造規範のこと。本内容は、米国連邦の食品・医薬品・化粧品法の規制当局の下にある食品安全に関する核となる規則である。

AIB国際検査統合基準のメイン番号が同じ項目 − AIB国際検査統合基準の枝番が付与された各項目の第2番目の番号までが同じ項目。例）1.5.1.1、1.5.2.1、1.5.2.2に関する問題は全てメイン番号が同じ項目として１つの問題として数える。

ATP テスト − ATP（アデノシン三リン酸）は、すべての動物、植物、バクテリア、酵母やカビの細胞中に含まれている物質である。ATPは、食品中や微生物に汚染された場所に存在する。食品接触面上の微生物汚染を引き起こす可能性のある食品を除去したことを検証するために、生物発光系を用いたATPテストによって、清掃後の食品接触面上のATPの残存を確認する。

CARVER+Shock − 食品業界で使用するための、攻撃の可能性の優先付けを行う手段(軍用の"CARVER"に由来)。攻撃のための魅力的な目標を特定するために、使用者が攻撃者の様に考えることを考慮に入れている。CARVERとは、攻撃目標の弱点を評価するために使用する6つの特性の頭文字を取っている。6つの特性：Criticality（重大性）、Accessibility（アクセスの容易性）、Recuperability（システムの回復力）、Vulnerability（脆弱性）、Effect（影響）Recognizability（目標物の識別容易性）。これらの特性の7番目の特性として、攻撃による食品産業における健康、経済、および物理的被害を評価するShock（衝撃）が加えられた。

CCP（重要管理点） − 管理手段を導入でき、そこで食品安全の危害を回避、排除、もしくは許容範囲まで低減することができる管理点、工程、手順。

CSDS（化学物質安全性データシート）／ MSDS（製品安全性データシート） − 化学物質を取扱うための適切な手順を作業者や緊急対応者へ提示するために設計された文書。CSDS ／ MSDSには、物理的／化学的データ、毒性情報、健康被害、応急処置、保管方法、廃棄方法、保護具、暴露性、適用法令、安全な取扱いのための警告や漏出時の措置などが盛り込まれている。

C-TPAT（Custom-Trade Partnership Against Terrorism） − 米国CBP（税関・国境警備局）が推進している自発的なサプライチェーンのセキュリティプログラム。テロ行為に関する私企業のサプライチェーンのセキュリティを改善することに焦点を当てている。

DALs（Defect Action Level） − 人体へ健康危害を与えることがなく、食品中に天然に存在、あるいはその存在を防ぐことができない物質のレベル。

EPA（Environmental Protection Agency） − 議会によって制定された環境の規制の改善、施行を課されている米国の行政機関。たとえば、殺虫剤法、登録証明書、水質清浄法や飲料水条件などを取り扱う。

Food Safety Modernization Act (FSMA) − 食品安全強化法。アメリカ合衆国に供給される食品安全を確実にするために2011年1月4日に制定された。

GMP（適正製造規範） − 食品を汚染から守るために従うべき食品製造の規範。例は連邦規則第21編第110部に記載。GMPの前に"c"が付いている場合があるが、これは、そのGMPが"現行／最新"であることを示している。

HACCP（危害分析重要管理点） − 製造している原材料、製造工程、もしくは製品中に存在するすべての物理的、化学的、生物学的危害を特定、除去、もしくは許容範囲までに低減するために7つのステップを使う。HACCPは、リスク評価に基づいており、また特定した危害を管理するための管理装置を設置し、モニタリングする場所を製造工程中に特定する。

HARPC (HazardAnalysis Risk-Based Preventive Controls) – 危害とその危害の予防管理を特定するための分析。

IPM（総合的有害生物管理） – 常識的な方法を組み合わせて実施する、効果的で環境に配慮した有害生物管理手法。有害生物による損害を避けるために、最も経済的で、人、資産や環境に対し危害の可能性が一番低い方法を組み合わせて実施する。

Minimum Efficiency Reporting Value(MERV) – エアフィルターの性能を評価するためにAmerican Society of Heating Refrigerating and Air Engineers (ASHRAE)で開発された測定基準。

ORM（Operational Risk Management） – 意図的な危害に対するリスクを見出し、あらゆる場面に対応するための最良の行動方針を決定することに効果がある、フードディフェンスのための簡単なリスク評価プロセス。

PMRA（Pest Management Regulatory Agency）（Canada） – カナダの有害生物管理規制庁。

pH – 液体の酸性やアルカリ性を示す数値。値が低ければ酸性、高ければアルカリ性。中性の液体は、pH7を示す。

Reportable Food Registry (RFR) – ある食品が健康に重大な悪影響を及ぼす可能性がある場合、企業が報告するためのUS FDAが保持している電子窓口。

LOG（保証書） – 製品がすべての法的条件に適合している、およびそれらの条件に適合するようにすべての製品を製造し、顧客へ販売していることを宣言している、供給業者が顧客へ提出する文書。

TEAM（Threat Evaluation Assessment and Management） – 以下を含む意図的な危害に対する脅威を評価する6つの手順：

- すべての作業における脅威の可能性を特定する。
- 最も危険性の高い危害を決定するために脅威を評価する。
- 脅威の排除やリスクレベルを低減させるための脅威管理対策や管理手順を確立する。
- 管理対策の実施と個々の重要な露呈箇所のモニタリング方法を確立する。
- 管理ポイントに問題が生じた際には是正処置を実施する。
- TEAMが機能していることを監督、検証する。

アセプティック – 無菌状態。（原文では、病原菌が存在しない状態）

アセプティック包装 – 内容物と包装資材を別々に殺菌した後に無菌状態で充填する包装形態のこと。

イニシャルカテゴリースコア – 最初に観察事例の重篤性に基づいて点数付けされる。同じ基準に対する観察事象の数や異なった基準に対する観察事象の総数で減点される。

受皿 – 製品汚染を避けるために、ギアボックスの下に設置する、さまざまな漏れを受けるための浅くて蓋のない容器（皿）。

エアーリターンダクト（空気戻し用ダクト） – 建物内の空気を取り込んでメインの空調設備へ戻すためのダクトのこと。

エッセンシャルガラス – 施設内で排除することができない、また他の材質へ交換できないガラス。

汚染 – 製品仕様以外の不適切な、および劣化した原材料などの混入によって製品の完全性を失うこと。もしくは、人体に危害を与えたり、不適切な物質にする行為や工程。異物の存在、特に不純物や危害を及ぼす物質自身やそれらを媒介する物質の存在。

海外の供給業者に対する検証プログラム – FSMAの輸入条件であるアメリカ合衆国に輸入する食品の安全を検証する。このプログラムに合致しない輸入業者はアメリカ合衆国への食品の輸入を禁止される。

回収 – 違法、もしくは規制当局が製品に対して法的措置を講じる可能性がある製品を市場から自主的に回収すること。または法的措置の可能性がない、軽微な違反行為のある等の製品を市場から自主的に施設へ戻すこと。

加工助剤 –

- 食品製造中に食品へ添加する物質。しかし、最終製品が包装される前に製品からある方法によって除去される物質。

- 食品製造中に添加され、食品中に一般に存在する構成要素に変化する物質。また食品中に天然に存在する構成要素の含有量を著しく増大させない物質。
- 製造中の食品に添加することで、技術的、もしくは機能的な効果をもたらす物質。また最終製品に微量に存在するが、技術的、あるいは機能的な影響はない物質。

カテゴリー – AIB国際検査統合基準は次の5つのカテゴリーに分類されている：作業方法と従業員規範、食品安全のためのメンテナンス、清掃活動、総合的有害生物管理、前提条件と食品安全プログラムの妥当性。

カテゴリースコア – 次の各カテゴリーの点数のこと：作業方法と従業員規範、食品安全のためのメンテナンス、清掃活動、総合的有害生物管理、前提条件と食品安全プログラムの妥当性。

カテゴリースコア範囲 – そのカテゴリーで付けられる点数の範囲のこと。5つのカテゴリースコア範囲は、次の5種類のリスク評価のうちから割り当てられる：No Issue Observed(200点)、Minor Issue Noted (180-195点)、Improvement Needed(160-175点)、Serious(140-155点)、Unsatisfactory(135点以下)。

監査 – プログラムやそれに関連した活動が、計画した目標を達成したかどうかを系統的に評価すること。

監査員 – 監査を実施する者

規範 – 施設内でプログラム／基準に従う行為。たとえば、もし、化学薬剤を分離して安全な場所に保管していることが見受けられれば、これは化学薬剤管理プログラムの規範を実施している証拠である。

空調設備 – 外気を調節し、建物が陰圧になるのを防止するために建物内への導入、および施設内の陽圧を維持するための設備のこと。

検査 – 現場へ入って詳細に見回り、その時点での施設の実際の状態を評価すること。

検査員 – 検査を実施する者。

検証(ベリフィケーション) – プログラムや手順に従っているか否かを確認する。

小口混載便 – さまざまな場所へ配送される物資を載せた輸送手段。

昆虫の繁殖 – 各成長段階(卵、幼虫、さなぎ、成虫)にわたる昆虫が食品中に存在している、昆虫の活動の痕跡、もしくは爆発的に昆虫が増殖している状態。

最初に割り当てるカテゴリースコア – 各カテゴリー内の最も大きな問題に対して最初に割り当てるカテゴリースコア。カテゴリースコアは、AIB国際検査統合基準のメイン番号の異なる項目の問題の数に応じて、最初のスコアから減点されていく。

サイフォン作用 – 使用された、あるいは汚染された水が、配管内の減圧によって、衛生器具や容器内に入れられている供給配管から逆流すること。

差し迫った – いつでも起こる可能性が極めて高い状態。

殺菌 – 特定の病原菌や腐敗菌を殺すために製品を高温や高圧下に一定時間保持すること。結果として病原菌や他の好ましくない生物を部分的に殺す。

殺鳥剤 – 鳥を対象にした有害生物駆除剤。日本国内での使用は禁止されている。

仕掛品 – 次の加工・処理を行う前の製造設備内部、工程内、作業中の製品。中間製品。

重篤性 – リスク評価されるリスクのレベル(例 Improvement Neededのリスクはどのくらい重篤か？)

純度 – 状態や品質の純粋さ：劣化、汚染などが存在しないこと。

食品グレード – 食品ではない化学物質を食品へ移行させない、もしくは人の健康に危害を与える可能性がある化学物質を含まない物資や製品。

食品施設 – 人間が消費するための食品を製造、加工、包装および保管するすべての施設。

制限付きの容認 – 不適合品の使用を限定条件つきで容認すること。

清掃の種類

- 日常の清掃 – 施設の整理と清潔を維持するために行う表面上の清掃
- 本格的な清掃 – 交差汚染の可能性の除去や、カビ、微生物、昆虫の増殖を防ぐために実施する清掃で、一般的には訓練された従業員が実施し、食品残渣の安全な除去のための設備の分解や設備内への立ち入りを含む。
- メンテナンス清掃 – 食品残渣、メンテナンス用化学薬剤、異物、保全活動で出る異物となる可能性があるものを排除するために、技術を持ったメンテナンスの従業員の協力を必要とする清掃。
- 厚生施設の清掃 – 風呂場、ロッカールーム、休憩所などの清掃。

生物発光 – ホタル、魚、カビ、バクテリアなどの生命体が行う目で見える発光のこと

是正処置 – 見出された問題点を改善する行為。

セキュリティシール – 内容物が不当にいたずらされなかった(危害を与えられなかった)ことを証明するための封印。

洗浄証明書 – 配送する製品の汚染防止のために、輸送貨物やトレーラーが荷積み前に適切に清掃／殺菌されたことを証明する文書。この文書には、清掃実施日、清掃を実施した関係者、洗浄温度などの関連情報が含まれる。

前提条件 – 食品安全、HACCP、および健全で安全な食品の製造のための基礎となる食品施設のプログラム。

総合スコア – すべてのカテゴリースコアの合計。

断ち切り – 再加工品を継続して使用しないようにすること。トレーサビリティと危害の拡大を防ぐため。

妥当性の確認(バリデーション) – プログラムや手順の正誤を判断する。

多様な観察事象 – 一つ以上の発見事象(単独、あるいは複数)が認められ、いくつかの要求事項が評価される。例えば、全ての発見事象が1.1の「積荷の受け入れ拒否／乾燥原材料の受入れ」と1.3の「保管規範」に関わるもののみであった場合、2つの観察事象としてみなされる。1つの観察事象はスタンダードの各要求事項に関連して計算される。

単独の観察事象 – 一つの要求事項に関しての発見事象(単独、あるいは複数)が認められ、評価される。例えば、全ての発見事象が1.6の「パレット」に関わるもののみであった場合(1.6.1.1, 1.6.1.2, 1.6.2.1, 1.6.2.2)、1つの観察事象としてみなされる。

デフレクタープレート(そらせ板) – 潤滑剤などの漏れが食品や食品接触面へ落下して食品を汚染するのを防止するために、ベアリングやギアボックスの下部へ設置する角度をつけた縁のあるプラスティックや金属製の板。

通風口 – 住居エリアへ温風や冷風を送り込むことができる受入れチャンバーとして用を果たす、通常天井の上部や床下にある空間。

使い捨ての容器 – 1回だけの使用で廃棄するように設計された容器。

積込前の検査の検証 – 他の原材料が同一の配送車両に積込みされて交差汚染が発生することがないように、同じ原材料が同一のバルク搬送車両で出荷されていることを立証する書類。

手順 – プログラムの作業を段階ごとに示している実行方法。たとえば、化学薬剤管理プログラムの中には、薬剤の漏れやこぼれをどのように清掃するかを記載しているだろう。

トレーサビリティ – 疑わしい原材料や最終製品の特定、および最初の配送先を特定すること。トレーサビリティプログラムは、製品回収に関連しているが別のプログラムである。

布フィルター／ソックス – 内部の製品や食品接触面を汚染から保護しながら空気を循環させるために、サイロやミキサーなどの上部に設置している一般的に布でできたカバー。

バイオテロリズム法(2002) – 意図的な食品汚染から米国内の食品サプライチェーンを保護するために重要な対策を要求している米国の法規。

発見事象 – スタンダードや関連する要求事項の指標となる検査員によるメモのこと。一つの観察事象がいくつかの発見事象となることがある。

病原体 – バクテリアやカビなどを中心とした病気を引き起こす微生物。

フェロモン – 動物、特に昆虫が分泌する化学物質。同種の昆虫の行動や成長に影響を与える。また異性を誘引する働きもある。

フェロモントラップ – 昆虫を捕獲するために、フェロモンを使用した粘着トラップ。施設内の活動や繁殖を把握するために、昆虫の存在や個体数を確認する目的で使用する。

プログラム – 施設の食品安全に影響を与える構成要素の管理に関連する文書の集合体。たとえば、食品施設内の化学薬剤管理に関連するすべての事項は、化学薬剤管理プログラムに文書化されている。これには、手順、方針、従業員の責任、承認した化学薬剤のリスト、保管条件、文書の要求などが盛り込まれる。従って、施設内のすべての前提条件プログラムは文書化されて存在する。

プロダクトエリア – プロダクトゾーンに接近している区域。もし、この場所に問題が見受けられれば、プロダクトゾーンを汚染する可能性がある。

プロダクトゾーン – すべての食品接触面、および保護されていないすべての食品接触面の真上の区域。プロダクトゾーンには、露出した原材料、仕掛品や最終製品の真上も含まれる。

分析証明書(COA) – 製品の特定のパラメーターや原材料の仕様が適合していることを供給者が顧客に証明するために分析結果を記載した文書。

方針 – 経営管理者の決定事項を表す声明。方針は、施設のリーダーからの戦略的な声明であることが多く、組織の向うべき方向性を示し、上層経営陣からの協力の証でもある。

ボディピアス – 顔や体への装飾品で、外見的に目に見えないピアスやその他のアクセサリーが肌に吊るされた状態。通常は、装飾品を固定するために、体や顔の肌の下に埋め込んだマグネットで吊るされている。

無毒な – 毒性がないこと。無毒な物質(食品以外)は、食品とみなされていないが、食べても健康被害や死亡に至らない。

脆いプラスティック – アクリルやレキシグラス(商標名)のようなポリカーボネイト製ではないプラスティック。

持越し品(キャリーオーバー品) – ある製造ロットで使用されず、次回以降の製造に持ち越される(配合される)製品。

問題(点) – AIB国際検査統合基準の要求事項に関連して検査員が発見した問題(点)のこと。AIB国際検査統合基準の同じメイン番号の項目に対して同様の複数の問題が発見される場合もある。

有害生物駆除剤 – 有害な動物や植物を殺すために使用する化学薬剤。有害生物駆除剤は、特に農産物や人の住居周辺に使用される。有害生物駆除剤の一部は、直接的、もしくは食品中からの摂取によって人間に害をもたらす。もしくはDDT（多くの国で使用禁止になっている）のように高い毒性のある薬剤は、環境にも悪影響を及ぼす。有害生物駆除剤には、殺菌剤、除草剤、殺虫剤や殺鼠剤がある。

有害生物の棲家 – 有害生物が生存し、繁殖を許しているすべての状況や構造物の欠陥。

有毒な – 特に化学薬剤などで病気や死亡に至らしめることができる能力。毒性があること。

輸送中の事故の対応手順 – 製品の輸送中、配送車両の故障や冷却装置に異常が発生した場合に冷蔵あるいは冷凍製品の安全性を確保するための手順。

予防保全プログラム – 計画した保全(メンテナンス)活動のスケジュールを実行するためのプログラム

リスク評価 – 観察事象を5つのカテゴリーのうちの一つに振り分ける。: No Issues Observed, Minor Issues Noted, Improvement Needed, Serious, Unsatisfactory.

索 引

1
作業方法と従業員規範

2
食品安全のためのメンテナンス

3
清掃活動

4
IPM

5

前提条件と食品安全プログラムの妥当性

免責事項（Disclaimer）

The information provided in this or any other version of the AIB International Consolidated Standards is not legal advice, but general information based on good manufacturing practices, common regulatory requirements, and food safety practices typically encountered in a food manufacturing facility. These Standards have been developed as a guide to best practices and are not intended, under any circumstances, to replace or modify the requirement for compliance with applicable laws and regulations. These Standards are not intended to meet all existing laws and regulations, nor those laws or regulations that may be added or modified subsequent to the publication of these Standards. AIB International shall not be liable for any damages of any kind, arising in contract, tort, or otherwise, in connection with the information contained in these Standards, or from any action or omission or decision taken as a result of these Standards or related information. Further, AIB International expressly disclaims any and all representations or warranties of any kind regarding these Standards.

改訂版を含むすべてのAIB国際検査統合基準の内容は、法的なアドバイスではない。しかしながら、これらの内容は、適正製造規範や法的要求事項を基礎とした一般的な情報であり、食品接触面用包装資材製造施設の食品安全の取り組みを強化するものである。本統合基準の内容は、食品安全の最良な取り組みの指針として確立されたものであり、いかなる状況においても適用される法規制の要求事項を遵守するための代替や修正をするために意図されて確立されたものではない。また、本統合基準は、現行の法規制に全てに合致するように意図されているものではなく、これは本統合基準の発刊後に修正や追加される可能性がある法規制に対しても同様である。AIB Internationalは、本統合基準に関連するいかなる種類の損害、契約の問題、不正行為、もしくは基準に関連する事項や基準の関連事項から得られたいかなる決定事項、省略事項や行動に対して責任を負うものではない。加えて、AIB Internationalは、本統合基準のいかなる表現や根拠について責任を負うものではない。

著作権（Copyright）

AIB International
1213 Bakers Way
PO Box 3999
Manhattan, KS 66505-3999
United States
The AIB International Consolidated Standards for Inspection. Issued October 2013

ISBN 798-880877-05-0

13.1.A

日 本 語 訳：一般社団法人日本パン技術研究所
〒134−0088 東京都江戸川区西葛西6−19−6
内容問合先：一般社団法人日本パン技術研究所
フードセーフティ部
TEL：(03) 5659−5081